SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 42

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 19 febbraio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 gennaio 2022, n. **12**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sui servizi aerei tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica delle Filippine, con Allegati, fatto a Roma il 30 ottobre 2017.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo sui servizi aerei tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica delle Filippine, con allegati, fatto a Roma il 30 ottobre 2017.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 25 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni e i soggetti interessati provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 21 gennaio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

AIR SERVICES AGREEMENT

BETWEEN

THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

AND

THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF THE PHILIPPINES

INDEX

The Government of the Italian Republic and the Government of the Republic of Philippines hereinafter referred to as the "Contracting Parties",

Being Parties to the Convention on International Civil Aviation opened for signature at Chicago, on 7th day of December 1944;

Desiring to facilitate, contribute and promote the expansion of regional and international air service opportunities;

Recognizing that efficient and competitive international air service enhance trade, the welfare of consumers and economic growth;

Desiring to make it possible for airlines to offer the travelling and shipping public a variety of service options, and wishing to encourage individual airlines to develop and implement innovative and competitive prices;

Being equally desirous to conclude an Agreement for the purpose of establishing and operating scheduled air services between and beyond their respective territories;

Have agreed as follows:

ARTICLE 1 – DEFINITIONS

For the purpose of this Agreement, unless the context otherwise requires:

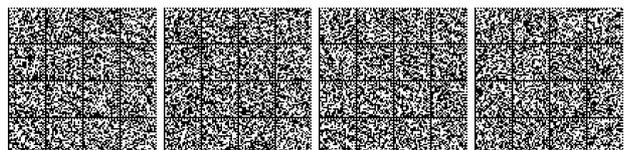
(a) the term "the Chicago Convention" means the Convention on International Civil Aviation, opened for signature at Chicago on 7 December 1944 and includes: (i) any amendment thereof which has entered into force under Article 94(a) thereof and has been ratified by both Contracting Parties; and (ii) any Annex or any amendment thereto adopted under Article 90 of that Convention, insofar as such amendment or annex is at any given time effective for both Contracting Parties;

(b) the term "Aeronautical Authorities" means, in the case of the Government of the Italian Republic, Ministry of Infrastructures and Transport, and/or the Italian Civil Aviation Authority (ENAC) and, in the case of the Government of the Republic of Philippines, the Civil Aeronautics Board and/or Civil Aviation Authority of the Philippines, or, in both cases, any person or body authorized to perform any functions at present exercisable by the above-mentioned authority or similar functions;

(c) the term "agreed services" means scheduled air services on the routes specified in Annex 1 to this Agreement for the transport of passengers, cargo and mail, separately or in combination

(d) the term "designated airline" means an airline which has been designated and authorised in accordance with Article 7 of this Agreement;

(e) the term "territory" in relation to a State has the meaning assigned to it in Article 2 of the Chicago Convention and international law;

(f) the term "air service", "international air service", "airline" and "stop for non-traffic purposes" have the meanings respectively assigned to them in Article 96 of the Chicago Convention;

(g) the term "this Agreement" includes the Annexes hereto and any amendments to it or to this Agreement;

(h) the term "user charges" means a charge made to airlines by the competent authority or permitted by that authority to be made for the provision of airport property or facilities or of air navigation facilities (including facilities for overflights), or related services and facilities, for aircraft, their crews, passengers and cargo;

(i) the term "Air Operator's Certificate" means a document issued to an airline by the aeronautical authorities of a Contracting Party which affirms that the airline in question has the professional ability and organisation to secure the safe operation of aircraft for the aviation activities specified in the certificate.

(j) The term "aircraft equipment" means article, other than stores and spare parts of a removable nature, for use on board an aircraft during flight, including first and survival equipment;

(k) The term "stores" means articles of a readily consumable nature for use or sale on board an aircraft during flight including commissary supplies;

(l) The term "spare parts" means article of a repair or replacement nature for incorporation in an aircraft during flight, including commissary supplies;

(m) The term "specified routes" means the routes specified in Annex 1 of this Agreement

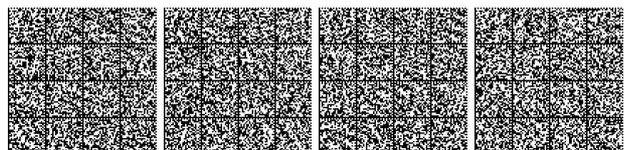
(n) The term "code sharing" means an operation performed by one designated airline using the code letter and the flight number of another airline in addition to its own code letter and flight number.

(o) the term "EU Member State" means Member States of the European Union and the term "EU Treaties" means the "Treaty on European Union" and the "Treaty on the functioning of the European Union";

(p) the "EFTA Countries" mean Member States of the European Free Trade Association: the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, the Kingdom of Norway, (being parties to the Agreement on the European Economic Area); the Swiss Confederation (under the Agreement between the European Community and the Swiss Confederation on Air Transport);

(q) the "ASEAN Countries" mean Member States of the Association of South-East Asian Nations: Indonesia, Malaysia, Philippines, Singapore, Thailand, Brunei Darussalam, Viet Nam, Lao PDR, Myanmar, Cambodia;

(r) references in this Agreement to airline(s) of the Italian Republic shall be understood as referring to airline(s) designated by the Italian Republic;

(s) references to nationals of the Italian Republic shall be understood as referring to nationals of Member States of the European Union.

ARTICLE 2 - COMPETITION RULES

Notwithstanding any other provision to the contrary, nothing in this Agreement shall:

(i) require or favor the adoption of agreements between undertakings, decisions by associations of undertakings or concerted practices that prevent, distort or restrict competition; or

(ii) reinforce the effects of any such agreement, decision or concerted practice ; or

(iii) delegate to private economic operators the responsibility for taking measures that prevent or restrict competition.

ARTICLE 3 - APPLICABILITY OF CHICAGO CONVENTION

The provisions of this Agreement shall be subject to the provisions of the Chicago Convention insofar as those provisions applicable to international air service.

ARTICLE 4 - GRANT OF RIGHTS

1. Each Contracting Party grants to the other Contracting Party the following rights in respect of its scheduled international air services:

   (a) the right to fly across its territory without landing;

   (b) the right to make stops in its territory for non-traffic purposes.

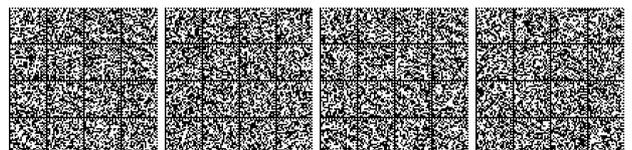
2. Each Contracting Party grants to the other Contracting Party the rights hereinafter specified in this Agreement for the purpose of operating international air services on the routes specified in the Route Schedule annexed to this Agreement. Such services and routes are hereinafter called "the agreed services" and "the specified routes" respectively.

3. While operating an agreed service on a specified route, the airline or airlines designated by each Contracting Party shall enjoy, in addition to the rights specified in paragraph (1) of this Article, the right to make stops in the territory of the other Contracting Party at the points specified for that route in the Schedule to this Agreement for the purpose of taking on board and discharging passengers and cargo, including mail.

4. Nothing in paragraph (2) of this Article shall be deemed to confer on the designated airline or airlines of one Contracting Party the right to take on board, in the territory of the other Contracting Party, passengers and cargo, including mail, carried for hire or reward and destined for another point in the territory of the other Contracting Party.

5. If because of armed conflict, political disturbances or developments, or special and unusual circumstances, a designated airline of one Contracting Party is unable to operate a service on its normal routeing, the other Contracting Party shall use its best efforts to facilitate the continued operation of such service through appropriate temporary rearrangements of routes.

ARTICLE 5 – PRINCIPLES GOVERNING CAPACITY AND EXERCISE OF RIGHTS

1. The designated airline(s) of the Contracting Parties shall be afforded fair and equal treatment in order that they may enjoy equal opportunities in the operation of the agreed services on the specified routes.

2. Provision for the carriage of passengers, cargo and mail both taken on board and discharged at points on routes to be specified in the territories of states other than that designating the airline(s) shall be agreed upon between the Aeronautical Authorities of the two Contracting Parties. The capacity to be provided including the frequency of services by the designated airline(s) of the Contracting Parties on the agreed services shall be agreed upon by the Aeronautical Authorities.

3. In case of disagreement between the Contracting Parties, the issues referred to in paragraph 2 above shall be settled in accordance with the provisions of Article 22 of this Agreement. Until such agreement has been reached, the capacity provided by the designated airline(s) shall remain unchanged.

4. The designated airline(s) of each Contracting Party shall submit for approval to the Aeronautical Authorities of the other Contracting Party not later than thirty (30) days prior to the introduction of services on the specified routes the flight timetables. This shall, likewise, apply to later changes. In special cases, this time limit may be reduced subject to the approval of the said Authorities.

ARTICLE 6 - APPLICABILITY OF LAWS AND REGULATIONS

1. The laws, regulations and procedures of one Contracting Party relating to entering into, remaining in or departing from its territory of aircraft engaged in international air navigation or to the operation and navigation of such aircraft shall be complied with by the designated airline (s) of the other Contracting Party upon entry into, while within and upon departure from the said territory.

2. The laws and regulations of one Contracting Party relating to entry, clearance, staying or transit, emigration or immigration, passports, customs and quarantine shall be complied with by the designated airline(s) of the other Contracting Party and by or on behalf of its crew, passengers, cargo and mail upon transit of, admission to, while within and departure from the territory of such Contracting Party.

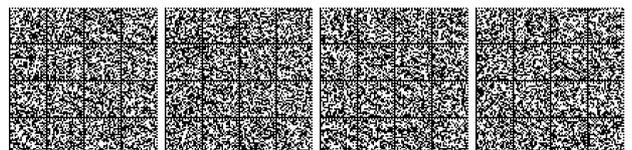
3. Without prejudice to security laws and regulations, passengers, baggage and cargo in direct transit across the territory of one Contracting Party and not leaving the area of the airport reserved for such purpose shall only be subject to a simplified control. Baggage and cargo in direct transit shall be exempt from customs duties and other similar taxes.

ARTICLE 7 - DESIGNATION AND OPERATING AUTHORIZATIONS

1. Each Party shall have the right to designate one or more airlines for the purpose of operating the agreed services on each of the routes specified in Annex 1 and to withdraw or alter such designations. Such designations shall be made in writing and shall be transmitted to the other contracting party through diplomatic channels.

2. On receipt of such a designation the other Party shall grant the appropriate authorisations and permissions with minimum procedural delay, provided that:

   a) in the case of an airline designated by the Italian Republic:

      (i) it is established in the territory of Italy under the EU Treaties and has a valid Operating Licence in accordance with European Union law; and

(ii) effective regulatory control of the airline is exercised and maintained by the European Union Member State responsible for issuing its Air Operators Certificate and the relevant aeronautical authority is clearly identified in the designation; and

(iii) the airline is owned, directly or through majority ownership, and it is effectively controlled by Member States of the European Union or the European Free Trade Association and/or by nationals of such States.

b) in the case of an airline designated by the Republic of Philippines:

(i) it is established in the territory of the Republic of Philippines and is licensed in accordance with the applicable law of the Republic of Philippines; and

(ii) the Republic of Philippines has and maintains effective regulatory control of the airline; and

iii) the airline is owned, directly or through majority ownership, and is effectively controlled by Republic of Philippines and/or by its nationals.

c) the designated airline is qualified to meet the conditions prescribed under the laws and regulations normally applied – in conformity with the provisions of the Convention - to the operation of international air services by the Party receiving the designation.

3. On receipt of the operating authorization of paragraph 2, a designated airline may at any time begin to operate the agreed services for which it is so designated, provided that the airline complies with the applicable provisions of this Agreement.

ARTICLE 8 - WITHDRAWAL, REVOCATION OR SUSPENSION OF OPERATING AUTHORIZATIONS

1. Either Contracting Party may revoke, suspend or limit the operating authorisation or technical permissions of an airline designated by the other Party where:

a) in the case of an airline designated by Italian Republic

(i) it is not established in the territory of the Italian Republic under the EU Treaties or does not have a valid Operating Licence in accordance with European Union law; or

(ii) effective regulatory control of the airline is not exercised or not maintained by the European Union Member State responsible for issuing its Air Operators Certificate, or the relevant aeronautical authority is not clearly identified in the designation; or

(iii) the airline is not owned, directly or through majority ownership, or it is not effectively controlled by Member States of European Union or the European Free Trade Association and/or by national of such States; or

(iv) the airline is already authorized to operate under a bilateral agreement between the Republic of the Philippines and another State of the European Union and would be exercising traffic rights under this

Agreement on a route that includes a point in that other member State and the airline would in effect be circumventing restrictions on the traffic rights impose by that other Agreement; or

(v) the airline holds an Air Operators Certificate issued by a member State of the European Union and there is no bilateral air services agreement between the Republic of the Philippines and the member State and the traffic rights necessary to conduct the operation proposed by such airline are not reciprocally available to the airlines of the Philippines.

b) in the case of an airline designated by the Republic of Philippines:

(i) it is not established in the territory of the Republic of Philippines, or is not licensed in accordance with the applicable law of the Republic of Philippines; or

(ii) the Republic of Philippines is not maintaining effective regulatory control of the airline; or

(iii) the airline is not owned directly or through majority ownership, or is not effectively controlled by the Republic of Philippines and/or by its nationals.

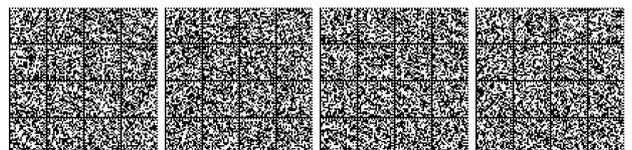
c) such airline is unable to prove that it is qualified to fulfill the conditions prescribed under the laws and regulations normally and reasonably applied in conformity with the Chicago Convention to the operation of international air services by the Party receiving the designation; or

d) the airline fails to comply with the laws and/or regulations of the Contracting Party granting these rights; or

e) the airline otherwise fails to operate in accordance with the conditions prescribed under this Agreement.

2. Unless immediate revocation or suspension or imposition of the conditions mentioned in paragraph 1 of this Article is essential to prevent further infringements of laws and/or regulations, such right shall be exercised only after consultation with the other Contracting Party, in conformity with Article 20 of this Agreement.

ARTICLE 9 - AVIATION SECURITY

1. Consistent with their rights and obligations under international law, the Contracting Parties reaffirm that their obligation to each other to protect the security of civil aviation against acts of unlawful interference forms an integral part of this Agreement. Without limiting the generality of their rights and obligations under international law, the Contracting Parties shall in particular act in conformity with the provisions of the Convention on Offences and Certain Other Acts Committed on Board Aircraft, signed at Tokyo on 14 September 1963, the Convention for the Suppression of Unlawful Seizure of Aircraft, signed at The Hague on 16 December 1970, the Convention for the Suppression of Unlawful Acts against the Safety of Civil Aviation, signed at Montreal on 23 September 1971 and the Montreal Supplementary Protocol for the Suppression Unlawful Acts of Violence at Airports Serving International Civil Aviation, signed at Montreal on 24 February 1988, on the Convention on the Marking of Plastic Explosives for the Purpose of Detection, signed at Montreal 1 March 1991 and any aviation security agreement that becomes binding on both Contracting Parties.

2. The Contracting Parties shall provide upon request all necessary assistance to each other to prevent acts of unlawful seizure of civil aircraft and other unlawful acts against the safety of such aircraft, their passengers and crew, airports and air navigation facilities, and any other threat to the security of civil aviation.

3. The Contracting Parties shall, in their mutual relations, act in conformity with the aviation security provisions established by the International Civil Aviation Organization and designated as Annexes to the Chicago Convention to the extent that such security provisions are applicable to the Contracting Parties; they shall require that operators of aircraft of their registry or operators of aircraft which have their principal place of business or permanent residence in the territory of the Contracting Parties or, in the case of Italy, operators of aircraft which are established in its territory under the Treaty establishing the European Union and have valid Operating Licences in accordance with European Union law, and the operators of airports in their territory act in conformity with such aviation security provisions.

4. Each Contracting Party agrees that its operators of aircraft shall be required to observe, for departure from or while within the territory of the other Contracting Party, aviation security provisions in conformity with the law in force in that Country, including, in the case of Italy, European Union law.

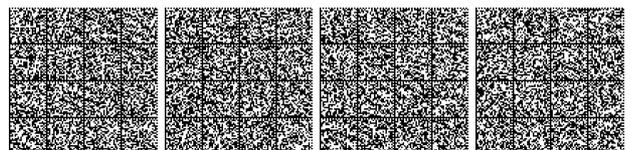
   Each Contracting Party shall ensure that adequate measures are effectively applied within its territory to protect the aircraft and to inspect passengers, crew, carry-on items, baggage, cargo and aircraft stores prior to and during boarding or loading. Each Contracting Party shall also give sympathetic consideration to any request from the other Contracting Party for reasonable special security measures to meet a particular threat.

5. When an incident or threat of an incident of unlawful seizure of civil aircraft or other unlawful acts against the safety of such aircraft, their passengers and crew, airports or air navigation facilities occurs, the Contracting Parties shall assist each other by facilitating communications and other appropriate measures intended to terminate rapidly and safely such incident or threat thereof.

6. If a Contracting Party has occasional problems in the context of the present Article on security of civil aviation, the aeronautical authorities of both Contracting Parties may request immediate consultations with the aeronautical authorities of the other Contracting Party.

ARTICLE 10 - RECOGNITION OF CERTIFICATES AND LICENCES

1. Certificates of airworthiness, certificates of competency and licences issued or validated in accordance with the laws and regulations of one Contracting Party, including, in the case of the Italian Republic, the laws and regulations of the European Union, and unexpired shall be recognised as valid by the other Contracting Party, for the purpose of operating the agreed services, provided always that the requirements under which such certificates or licences were issued or validated are equal or above the minimum standards established under the Convention.

2. Each Contracting Party reserves the right, however to refuse to recognize, for the purpose of flights above its own territory, certificates of competency and licences granted to its own nationals or rendered valid for them by the other Contracting Party.

ARTICLE 11 - AVIATION SAFETY

1. Each Contracting Party may request consultations at any time concerning the safety standards maintained by the other Contracting Party in areas relating to aeronautical facilities, flight crew, aircraft and the operation of aircraft. Such consultations shall take place within thirty days of that request.

2. If, following such consultations, one Contracting Party finds that the other Contracting Party does not effectively maintain and administer safety standards in the areas referred to in paragraph 1. that meet the Standards established at that time pursuant to the Convention on International Civil Aviation (Doc 7300), the other Contracting Party shall be informed of such findings and of the steps considered necessary to conform with the ICAO Standards. The other Contracting Party shall then take appropriate corrective action within an agreed time period.

3. Pursuant to Article 16 of the Convention, it is further agreed that, any aircraft operated by, or on behalf of an airline of one Contracting Party, on service to or from the territory of another Contracting Party, may, while within the territory of the other Contracting Party be subject of a check by the authorized representatives of the other Contracting Party, provided this does not cause unreasonable delay in the operation of the aircraft. Notwithstanding the obligations mentioned in Article 33 of the Chicago Convention, the purpose of this search is to verify the validity of the relevant aircraft documentation, the licensing of its crew, and that the aircraft equipment and the condition of the aircraft conform to the Standards established at that time pursuant to the Convention.

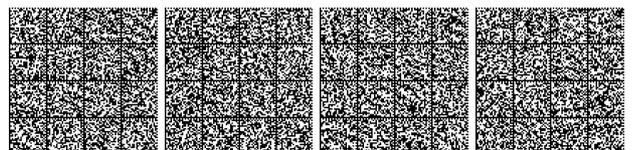
4. When urgent action is essential to ensure the safety of an airline operation, each Contracting Party reserves the right to immediately suspend or vary the operating authorization of an airline or airlines of the other Contracting Party.

5. Any action by one Contracting Party in accordance with paragraph 4. above shall be discontinued once the basis for the taking of that action ceases to exist.

6. With reference to paragraph 2. above, if it is determined that one Contracting Party remains in non-compliance with ICAO Standards when the agreed time period has lapsed, the Secretary General of ICAO should be advised thereof. The latter should also be advised of the subsequent satisfactory resolution of the situation.

7. Where Italian Republic has designated an air carrier whose regulatory control is exercised and maintained by another European Union Member State, the rights of the other Contracting Party under this Article shall apply equally in respect of the adoption, exercise or maintenance of safety standards by that other European Union Member State and in respect of the operating authorisation of that air carrier

ARTICLE 12 - EXEMPTION FROM CUSTOMS AND OTHER DUTIES

1. Aircraft operated on international air services by the designated airlines of one Contracting Party, as well as their regular equipment, spare parts including engines, supplies of fuels and lubricants, and aircraft stores (including food, beverages and tobacco) which are on board such aircraft shall be exempted by the other Contracting Party from all kinds of customs duties, inspection fees and other fiscal charges on arriving in the territory of the other Contracting Party, provided such regular equipment and such other items remain on board the aircraft.

2. They shall also be exempt from the same duties, fees and charges, with the exception of charges corresponding to the service performed, for:

    a) fuel lubricants, aircraft stores, spare parts including engines and regular airborne equipment introduced in the territory of one Contracting Party by the aircraft of the designated airlines of the other Contracting Party and exclusively intended for use by aircraft of the said airline.

    b) fuel lubricants, aircraft stores, spare parts including engines and regular airborne equipment taken on board in the territory of each Contracting Party by the aircraft of the designated airlines of one Contracting Party, while operating the agreed services, within the limits and conditions fixed by the competent Authorities of the said other Contracting Party, and intended solely for use and consumption during the flight.

3. The materials enjoying the exemptions from customs duties and other fiscal charges, provided for in the preceding paragraphs will not be used for purposes other than international air services and must be re-exported if not used, unless their transfer to other international airline is granted, or their permanent importation is permitted, in accordance with the provisions in the territory of the interested Contracting Party.

4. The exemption set out in this Article, applicable also to the part of the above mentioned materials used or consumed during the flight over the territory of the Contracting Party granting the exemptions, are granted on a reciprocal basis and may be subject to compliance with the specific formalities generally applied in the said territory, including customs controls.

5. Nothing in this Agreement shall prevent the Italian Republic from imposing, on a non-discriminatory basis, taxes, levies, duties, fees, or charges on fuel supplied in its territory for use in an aircraft of a designated air carrier of Republic of Philippines that operates between a point in the territory of Italy and another point in the territory of Italy or in the territory of another European Union Member State.

6. Nothing in this Agreement shall prevent the Republic of the Philippines from imposing, on a non-discriminatory basis, taxes, levies, duties, fees, or charges on fuel supplied in its territory for use in an aircraft of a designated air carrier of the Italian Republic that operates between a point in the territory of the Republic of the Philippines and another point in the territory of the Republic of the Philippines or in the territory of an ASEAN Member State, in circumstances where the Member State of that regional organization has entered an agreement on imposition of charges to such fuel supply.

ARTICLE 13 - USER CHARGES

1. Neither Contracting Party shall impose or permit to be imposed on the designated airline of the other Contracting Party user charges higher than those imposed on its own airlines operating similar international air services.

2. Each Contracting Party shall encourage consultation on user charges between its competent charging authorities and airlines using the services and facilities provided by those charging authorities, where practicable through those airlines representative organisations. Reasonable notice of any proposals for changes in user charges should be given to such users to enable them to express their views before changes are made. Each Contracting Party shall further encourage its competent authorities and such users to exchange appropriate information concerning user charges.

ARTICLE 14 - COMMERCIAL OPPORTUNITIES

1. The designated airline(s) of one Contracting Party shall have the right to maintain its own representation in the territory of the other Contracting Party.

2. The designated airline(s) of one Contracting Party may, in accordance with the laws and regulations of the other Party relating to entry, residence and employment, bring in and maintain in the territory of the other Contracting Party managerial, sales, technical, operational and other specialist staff required for the provision of air services.

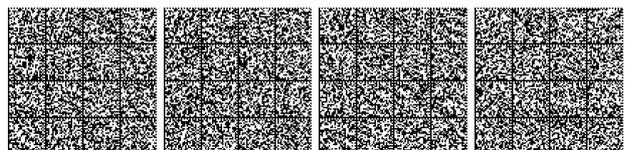
3. In case of nomination of a general agent or a general sales agent, this agent shall be appointed in accordance with the relevant applicable laws and regulations of each Contracting Party.

4. Each designated airline shall have the right to engage in the sale of air transportation in the territory of the other Contracting Party directly or through its agents and any person shall be able to purchase such transportation in accordance with the relevant applicable laws and regulations.

ARTICLE 15 – COOPERATIVE ARRANGEMENTS

The specific operational terms of cooperative arrangements, such as block space and/or code sharing arrangements, are provided in Annex II to this Agreement.

ARTICLE 16 - GROUND HANDLING

Subject to the laws and regulations of each Contracting Party including, in the case of Italy, the law of the European Union, each designated airline shall have in the territory of the other Contracting Party the right to perform its own ground handling ("self-handling") or, at its option, the right to select among competing suppliers that provide ground handling services in whole or in part. Where such laws and regulations limit or preclude self-handling and where there is no effective competition between suppliers that provide ground handling services, each designated airline shall be treated on a non-discriminatory basis as regards their access to self-handling and ground handling services provided by a supplier or suppliers.

ARTICLE 17 - CONVERSION AND TRANSFER OF REVENUES

1. Each Party shall permit airline(s) of the other Party to convert and transmit abroad all local revenues from the sale of air transport services and associated activities directly linked to air transport in excess of sums locally disbursed, with conversion and remittance permitted promptly without restrictions at the rate of exchange applicable as of the date of the request for conversion and remittance.

2. The conversion and remittance of such revenues shall be permitted in conformity with the applicable laws and regulations and are not subject to any administrative or exchange charges, except those normally made by banks for the carrying out of such conversion and remittance.

3. The provisions of this Article do not exempt the airlines of both Parties of the duties, taxes and contributions they are subject to.

4. In so far as the payment services between the Parties are governed by a special agreement, the said agreement shall prevail.

ARTICLE 18 – TARIFFS

1. For the purposes of this Agreement, the term "tariff" means the price to be paid for the carriage of passengers, baggage and freight and the conditions under which those prices apply, including prices and conditions for agency and other auxiliary services, but excluding remuneration or conditions for the carriage of mail.

2. Each contracting Party shall allow tariffs for air services to be established by each designated airline based upon commercial considerations in the market place. Neither Contracting Party shall require their airlines to consult other airlines about the tariffs they charge or propose to charge for the services covered by this Agreement.

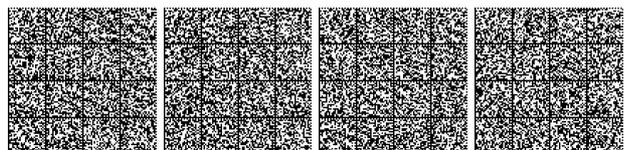
3. Each Contracting Party may require notification or filing of any tariff to be charged by its own designated airline or airlines. Unless required by the national law of a Contracting Party, neither Contracting Party shall require notification or filing for approval of any tariff to be charged by the designated airline or airlines of the other Contracting Party. Where the national law of a contracting party requires the designated airline(s) of the other contracting party to file tariffs for approval, the contracting party shall act on such filing with a minimum of administrative delay. Tariffs may remain in effect unless subsequently disapproved under paragraph 5 or 6 below.

4. Intervention by the Contracting Parties shall be limited to:

    (a) The protection of consumers from tariffs that are excessive, due to the abuse of market power;

    (b) The prevention of tariffs whose application constitutes anti-competitive behaviour which has or is likely to have or is explicitly intended to have the effect of preventing, restricting or distorting competition or excluding a competitor from the route.

5. Each Contracting Party may unilaterally disallow any tariff filed or charged by one of its own designated airlines. However, such intervention shall be made only if it appears to the Aeronautical Authority of that Contracting Party that a tariff charged or proposed to be charged meets either of the criteria set out in paragraph 4 above.

6. Neither Contracting Party shall take unilateral action to prevent the coming into effect or continuation of a tariff charged or proposed to be charged by an airline of the other Contracting Party. If one Contracting Party believes that any such tariff is inconsistent

with the considerations set out in paragraph 4 above, it may require consultation and notify the other Contracting Party of the reasons for its dissatisfaction. These consultations shall be held not later than 14 days after receipt of the request. Without a mutual agreement the tariff shall take effect or continue in effect.

ARTICLE 19 - SUPPLY OF STATISTICS

The Aeronautical Authorities of either Contracting Party shall supply to the Aeronautical Authorities of the other Contracting Party, at their request, such information and statistics relating to the traffic carried on the agreed services by the designated airline(s) of the first Contracting Party to and from the territory of the other Contracting Party as may normally be prepared and submitted by the designated airline(s) to their national Aeronautical Authorities. Any additional statistical traffic data which the Aeronautical Authorities of one Contracting Party may desire from the Aeronautical Authorities of the other Contracting Party shall, upon request, be a subject of mutual discussion and agreement between the two Contracting Parties.

ARTICLE 20 - CONSULTATIONS AND AMENDMENTS

1. Either Contracting Party or its Aeronautical Authorities may at any time request consultations with the other Contracting Party or with its Aeronautical Authorities.

2. A consultation requested by one of the Contracting Parties or its Aeronautical Authorities shall begin within a period of sixty (60) days from the date of receipt of the request.

3. This Agreement may be modified by mutual consent by the Contracting Parties. Any modification to this Agreement shall enter into force on the date of the last notification whereby the Contracting Parties notify each other in writing, through the diplomatic channel, of the fulfilment of their legal procedures for its entry into force.

ARTICLE 21 - CONFORMITY WITH MULTILATERAL CONVENTIONS

If a general multilateral air transport convention or agreement, comes into force in respect of both Contracting Parties, this Agreement and its Annexes shall be deemed to be amended accordingly.

ARTICLE 22 - SETTLEMENT OF DISPUTES

1. If any dispute arises between the Contracting Parties relating to the interpretation or application of this Agreement, the Contracting Parties shall in the first place try to settle it by negotiation.

2. If the Contracting Parties fail to reach a settlement by negotiation of the said dispute, it shall be settled through diplomatic channels and according to the laws and regulations of each Contracting Party.

ARTICLE 23 - TERMINATION

Either Contracting Party may at any time give notice in writing to the other Contracting Party of its decision to terminate this Agreement. Such notice shall be simultaneously

communicated to the International Civil Aviation Organisation. In such case this Agreement shall terminate twelve (12) months after the date of receipt of the notice given by the other Contracting Party, unless the notice to terminate is withdrawn by agreement before the expiry of this period. In the absence of acknowledgement of receipt by the other Contracting Party, the notice shall be deemed to have been received fourteen (14) days after receipt of the notice by the International Civil Aviation Organisation.

ARTICLE 24 - REGISTRATION

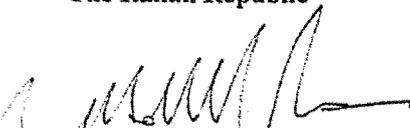
This Agreement, its Annexes and all amendments thereto shall be registered with the International Civil Aviation Organization.

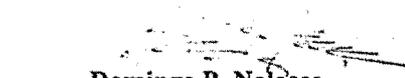
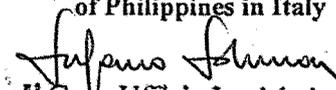
ARTICLE 25 - ENTRY INTO FORCE

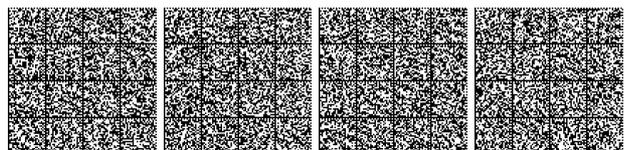
This Agrement shall enter into force on the date of the last notification whereby the Contracting Parties notify each other in writing, through the diplomatic channel, of the fulfillment of their legal procedures for its entry into force.

In witness thereof, the undersigned being duly authorized by their respective Governments, have signed this Agreement.

Done at ROME on 30 OCT 2017 in two original copies, in the English language.

For the Government of
The Italian Republic

Sen. Benedetto Della Vedova
The Undersecretary of State
Ministry of Foreign Affairs
and International Cooperation

For the Government of
The Republic of Philippines

Domingo P. Nolasco
The Ambassador of The Republic
of Philippines in Italy

Il Capo Ufficio Legislativo
Cons. Amb. Stefano Soliman

D'ORDINE DEL MINISTRO

ANNEX I

ROUTE SCHEDULE

Routes to be operated by the airline or airlines designated by the Italian Republic:

Points of departure	**Intermediate points**	**Points in Philippines**	**Points Beyond**
Points in Italy	Any Point	Manila, Clark, Cebu and one other point to be freely selected	Points in Asia and Australia

Routes to be operated by the airline or airlines designated by the Republic of Philippines:

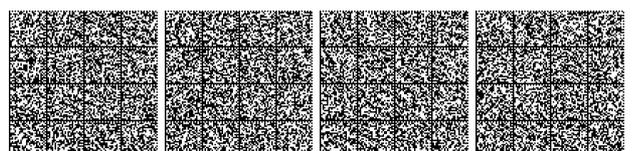
Points of departure	**Intermediate points**	**Points in Italy**	**Points Beyond**
Points in Philippines	Any Point	Rome, Milan, Bergamo and one other point to be freely selected	Points in Europe and Africa

NOTES:

1. Intermediate points or points beyond will be operated without any directional or geographical constraint.

2. The airline(s) may omit any point provided that the services originate or terminate in its home country.

3. The services shall be operated with third and fourth freedom traffic rights. New fifth freedom traffic rights will be exchanged on the basis of agreements between the Contracting Parties. No cabotage will be allowed.

4. Stop over rights and “circle flights” will be allowed.

ANNEX II

COOPERATIVE ARRANGEMENTS

1. Any designated airlines which have an appropriate authority to provide the agreed services may operate them on the agreed routes, without any geographical or directional constraint, via any point, utilizing leased aircraft also registered in third Countries and on the basis of operational understandings such as block space and/or code sharing arrangements.

2. Any designated airline of one Contracting Party may then enter into commercial code-share arrangements with:

   - an airline(s) of the same Contracting Party,
   - an airline(s) of the other Contracting Party.

3. With reference to Annex 2 of the initialled ASA herewith enclosed, and given that the Philippine policy on third country code sharing is currently under consideration by its government, the Contracting Parties agree that – in order to favour a more robust and commercially viable direct traffic – they shall allow the designated airlines of both Parties to enter into Code Sharing arrangements with airlines of third Countries, having the underlying rights, starting from the beginning of IATA Summer Season 2016. Such operations will be performed on the following points:

   i. as for the airlines designated by Italy: one point in Middle East, three points in Asia, two points in Australia.

   ii. as for the airlines designated by Philippines: one point in Middle East, three points in Asia, two points in Europe.

   Upon agreement of both Parties, specific third Country code sharing arrangements may be permitted before IATA Summer Season 2016.

4. Any frequency operated under code sharing arrangements shall be counted as frequency of the operating carrier.

5. In operating the agreed services, the designated airlines of each Contracting Party may be permitted to change aircraft at a point or points on the specified routes, using identical or different flight numbers on the concerned sectors.

ACCORDO SUI SERVIZI AEREI

TRA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DELLE FILIPPINE

ACCORDO SUI SERVIZI AEREI
TRA
IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA
E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DELLE FILIPPINE

Il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Repubblica delle Filippine di seguito indicati come le «Parti contraenti»,

firmatari della Convenzione sull'Aviazione Civile Internazionale, aperta alla firma a Chicago il 7 dicembre 1944;

desiderando facilitare, coadiuvare e promuovere l'espansione delle opportunità dei servizi aerei internazionali regionali ed internazionali;

riconoscendo che servizi aerei internazionali efficienti e competitivi incrementano il commercio, il benessere dei consumatori e la crescita economica;

desiderando mettere in grado i vettori aerei di offrire a viaggiatori e spedizionieri utenti una varietà di opzioni di servizio ed intendendo incoraggiare i singoli vettori aerei a sviluppare ed attuare prezzi innovativi e competitivi;

essendo parimenti intenzionati a concludere un Accordo avente lo scopo di stabilire ed operare servizi aerei di linea tra i rispettivi territori ed oltre;

Hanno convenuto quanto segue:

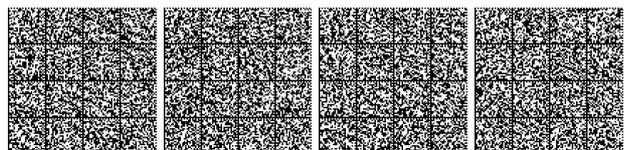
ARTICOLO 1 - DEFINIZIONI

Ai fini del presente Accordo, a meno che il contesto non richieda una diversa interpretazione:

(a) Il termine «la Convenzione di Chicago» indica la Convenzione sull'Aviazione Civile Internazionale, aperta alla firma a Chicago il 7 dicembre 1944, e include (i) ogni emendamento della stessa entrato in vigore ai sensi dell'Articolo 94(a) della stessa che sia stato ratificato da entrambe parti contraenti; e (ii) tutti gli Annessi o emendamenti agli stessi adottati ai sensi dell'Articolo 90 di tale Convenzione, sempre che detti emendamenti o annessi siano contemporaneamente vigenti per entrambe le Parti contraenti;

(b) con «Autorità Aeronautiche» si indica, nel caso del Governo della Repubblica Italiana, il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e/o l'Autorità Italiana per l'Aviazione Civile (ENAC), e nel caso del Governo delle Filippine, il Consiglio per l'Aviazione Civile e/o l'Autorità per l'Aviazione Civile delle Filippine o, in ambedue i casi, qualsiasi soggetto o ente autorizzato a esplicare le funzioni attualmente attribuite a dette Autorità o funzioni simili;

(c) con "servizi concordati" si indicano i servizi aerei di linea sulle rotte specificate nell'Annesso 1 del presente Accordo per il trasporto di passeggeri, merci e posta, separatamente o in combinazione;

(d) con «vettore designato» si indica un vettore aereo designato ed autorizzato conformemente all'articolo 7 del presente Accordo;

(e) il termine «territorio» in relazione ad uno Stato reca il significato ad esso attribuito nell'articolo 2 della Convenzione di Chicago e dal diritto internazionale;

(f) i termini «servizio aereo», «servizio aereo internazionale», «vettore aereo» e «scalo non commerciale» recano il significato rispettivamente loro attribuito dall'articolo 96 della Convenzione di Chicago;

(g) con «il presente Accordo» si intendono includere gli Annessi dello stesso e tutti gli emendamenti apportati a questi ultimi o al presente Accordo;

(h) con «onere d'uso» si indica un onere imposto a carico dei vettori aerei da parte dell'Autorità competente o da questa autorizzato, a fronte della fornitura di immobili o infrastrutture aeroportuali o infrastrutture della navigazione aerea (ivi comprese le infrastrutture per i sorvoli) o i servizi e le infrastrutture correlati, per gli aeromobili, i loro equipaggi, passeggeri e merci;

(i) con "Certificato di Operatore Aereo" si indica il documento rilasciato ad un vettore aereo dalle Autorità aeronautiche di una Parte Contraente attestante che il vettore aereo in questione detiene la capacità professionale e l'organizzazione idonee a garantire il sicuro esercizio degli aeromobili per le attività di trasporto aereo specificate nel certificato;

(j) con "dotazioni dell'aeromobile" si intendono articoli, diversi dalle provviste di bordo dalle e parti di ricambio rimuovibili, da utilizzare a bordo degli aeromobili durante il volo, ivi incluse le dotazioni di primo soccorso e per la sopravvivenza;

(k) con "provviste di bordo" si indicano i beni di consumo pronti all'uso da utilizzare o vendere a bordo di un aeromobile durante il volo, comprese le forniture di magazzino;

(l) con "parti di ricambio" si indicano articoli da utilizzare per la riparazione o sostituzione di parti di un aeromobile durante il volo, comprese le forniture di magazzino;

(m) con "Rotte Specificate" si intendono le rotte specificate all'Annesso 1 del presente Accordo;

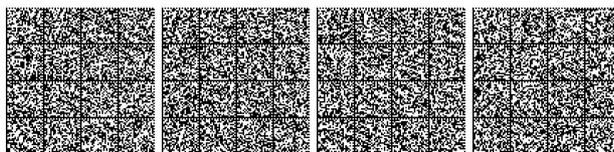
(n) il termine *"code sharing"* indica una operazione effettuata da un vettore aereo designato utilizzando il codice vettore e il numero di volo di un altro vettore aereo in aggiunta al proprio codice vettore e numero di volo;

(o) con "Stato Membro dell'Unione Europea" si intende uno Stato Membro dell'Unione Europea e con "Trattati UE" si indicano il "Trattato sull'Unione Europea" e il "Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea";

(p) con "Paesi EFTA" si indicano i Paesi Membri dell'Associazione Europea di Libero Scambio (*European Free Trade Association*): la Repubblica d'Islanda, il Principato del Liechtenstein; il Regno di Norvegia (ai sensi dell'Accordo sullo Spazio Economico Europeo); la Confederazione Elvetica (ai sensi dell'Accordo sul Trasporto Aereo tra la Comunità Europea e la Confederazione Elvetica);

(q) con "Paesi ASEAN" si indicano i Paesi Membri dell'Associazione delle Nazioni del Sud-Est Asiatico: Indonesia, Malesia, Filippine, Singapore, Tailandia, Brunei Darussalam, Viet Nam, Repubblica Democratica del Laos, , Myanmar, Cambogia;

(r) nel presente Accordo ogni riferimento a vettori aerei della Repubblica Italiana deve essere inteso come relativo ai vettori aerei designati dalla Repubblica Italiana;

(s) ogni riferimento a cittadini della Repubblica Italiana deve essere inteso come riferito ai cittadini degli Stati membri dell'Unione Europea.

ARTICOLO 2 - DISCIPLINA DELLA CONCORRENZA

In deroga a quanto diversamente disposto, nulla nel presente Accordo è inteso a:

(i) richiedere o favorire l'adozione di accordi tra imprese, determinazioni da parte di associazioni di imprese o pratiche concertate volte a prevenire, distorcere o limitare la concorrenza; o

(ii) consolidare gli effetti di un tale accordo, determinazione o pratica concertata; o

(iii) delegare ad operatori economici privati la responsabilità di adottare azioni volte a prevenire, distorcere o limitare la concorrenza.

ARTICOLO 3 - APPLICABILITÀ DELLA CONVENZIONE DI CHICAGO

Le disposizioni del presente Accordo sono soggette alle disposizioni della Convenzione di Chicago nella misura in cui tali disposizioni siano applicabili ai servizi aerei internazionali.

ARTICOLO 4 - CONCESSIONE DI DIRITTI

1. Ciascuna Parte Contraente concede all'altra Parte Contraente i seguenti diritti in relazione all'esercizio di servizi aerei internazionali

    (a) diritto di sorvolare, senza atterrarvi, il territorio dell'altra Parte Contraente;

    (b) diritto di effettuare, su detto territorio, scali non commerciali;

2. Ciascuna Parte Contraente concede all'altra Parte Contraente i diritti di seguito specificati nel presente Accordo allo scopo di operare servizi aerei internazionali sulle rotte specificate nella Tabella delle Rotte annessa al presente Accordo. Tali servizi e rotte sono nel presente atto indicati rispettivamente come "i servizi concordati" e "le rotte specificate".

3. Nell'esercizio di un servizio concordato su una rotta specificata, il vettore aereo o i vettori aerei designati da ciascuna Parte Contraente, oltre ai diritti specificati al paragrafo (1) del presente Articolo, godranno del diritto di effettuare scali nel territorio dell'altra Parte Contraente nei punti della rotta specificati nella Tabella delle Rotte annessa al presente Accordo, allo scopo di caricare e scaricare passeggeri e merci, ivi inclusa la posta.

4. Nulla di quanto disposto al paragrafo (2) del presente Articolo va inteso a conferire al vettore aereo designato o ai vettori aerei designati di una Parte Contraente il diritto di prendere a bordo, nel territorio dell'altra Parte Contraente, passeggeri e merci, compresa la posta, trasportati contro remunerazione o locazione e destinati ad un altro punto nel territorio dell'altra Parte Contraente.

5. Se, a causa di conflitto armato, disordini o sviluppi politici o circostanze speciali e inconsuete, un vettore aereo designato da una Parte Contraente non sia in grado di operare un servizio sulle sue linee normali, l'altra Parte Contraente si adopererà per rendere possibile la continuità del servizio, tramite una idonea riorganizzazione temporanea delle rotte.

ARTICOLO 5 - PRINCIPI CHE REGOLANO LA CAPACITÀ E L'ESERCIZIO DEI DIRITTI

1. Ai vettori aerei designati dalle Parti Contraenti sarà garantito un trattamento equo e pari in modo tale che essi possano godere di pari opportunità nell'esercizio dei servizi convenuti sulle rotte indicate.

2. Le disposizioni relative al trasporto di passeggeri, merci e posta caricati a bordo o scaricati nei punti delle rotte da specificare nei territori di stati diversi dagli stati che hanno designato i vettori aerei saranno concordati dalle Autorità Aeronautiche delle due Parti Contraenti. La capacità e la frequenza dei servizi offerta dai vettori aerei designati delle Parti Contraenti sui servizi concordati saranno concordate dalle Autorità Aeronautiche.

3. In caso di disaccordo tra le Parti Contraenti, le questioni oggetto del precedente paragrafo 2 saranno definite secondo le disposizioni dell'Articolo 22 del presente Accordo. Fino al raggiungimento di tale accordo la capacità offerta dal vettore aereo o dai vettori aerei rimarrà immutata.

4. I vettori aerei designati da ciascuna Parte Contraente sottopongono all'approvazione delle Autorità Aeronautiche dell'altra Parte Contraente la tabella oraria dei voli almeno 30 giorni prima della introduzione del servizio sulle rotte specificate. Ciò vale, allo stesso modo, per le modifiche successive. In casi particolari tale limite temporale può essere ridotto subordinatamente alla approvazione delle dette Autorità.

ARTICOLO 6 – APPLICABILITÀ DELLE LEGGI E DEI REGOLAMENTI

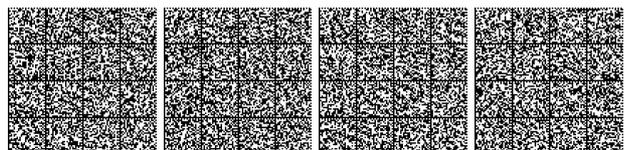
1. Le leggi, i regolamenti e le procedure di una Parte Contraente relative all'ingresso, la permanenza o la partenza dal proprio territorio di aeromobili impiegati nella navigazione aerea internazionale o relative alla conduzione e navigazione di tali aeromobili saranno applicati ai vettori aerei designati dell'altra Parte Contraente all'entrata, durante la permanenza e alla partenza da detto territorio.

2. Le leggi e i regolamenti di una Parte Contraente relativi all'ingresso, sdoganamento, permanenza o transito, emigrazione o immigrazione, passaporti, dogana e quarantena saranno applicati ai vettori aerei designati dell'altra Parte Contraente, ai passeggeri, all'equipaggio, carico e posta nel transito, nella ammissione o durante la permanenza o alla partenza dal territorio di tale Parte Contraente.

3. Fatte salve le leggi e i regolamenti relativi alla sicurezza, i passeggeri, i bagagli e il carico che effettuino transito diretto nel territorio di una Parte Contraente e che non lascino l'area aeroportuale riservata a tale scopo saranno soggetti unicamente a controlli semplificati. I bagagli e il carico in transito diretto saranno esenti da dazi doganali ed altre imposte simili.

ARTICOLO 7 – DESIGNAZIONE E AUTORIZZAZIONI DI ESERCIZIO

1. Ciascuna Parte Contraente ha il diritto di designare uno o più vettori aerei per l'esercizio dei servizi convenuti su ciascuna delle rotte specificate all'Annesso 1 e di revocare o modificare tali designazioni. Tali designazioni sono oggetto di notifica scritta e vengono trasmesse all'altra parte contraente tramite canali diplomatici.

2. Al ricevimento di tale designazione l'altra Parte accorda, con tempi procedurali minimi, le idonee autorizzazioni e permessi, a condizione che:

(a) nel caso di un vettore aereo designato dalla Repubblica Italiana:

(i) il vettore sia stabilito in territorio italiano conformemente a quanto previsto nei Trattati UE e disponga di una valida Autorizzazione d'Esercizio, ai sensi della normativa dell'Unione Europea; e

(ii) l'effettivo controllo regolatorio sul vettore aereo sia esercitato e mantenuto dallo Stato Membro dell'Unione Europea responsabile del rilascio allo stesso del Certificato di Operatore Aereo e l'Autorità aeronautica competente sia chiaramente indicata nella designazione, e

(iii) il vettore appartenga, direttamente o in virtù della proprietà di una quota di maggioranza a Stati Membri dell'Unione Europea e sia soggetto al controllo effettivo di tali Stati Membri dell'Unione Europea o degli Stati Membri della Associazione Europea di Libero Scambio (EFTA) e/o di cittadini di tali Stati;

(b) nel caso di un vettore aereo designato dalla Repubblica delle Filippine:

(i) il vettore sia stabilito nel territorio della Repubblica delle Filippine e sia autorizzato ai sensi delle leggi applicabili della Repubblica delle Filippine; e

(ii) l'effettivo controllo regolatorio sul vettore aereo sia esercitato e mantenuto dalla Repubblica delle Filippine; e

(iii) il vettore appartenga, direttamente o in virtù della proprietà di una quota di maggioranza alla Repubblica delle Filippine e sia soggetto al controllo effettivo della Repubblica delle Filippine e/o di suoi cittadini;

(c) il vettore designato sia in grado soddisfare le condizioni stabilite dalle leggi e dai regolamenti conformi alla Convenzione, applicati di norma all'esercizio di servizi aerei internazionali dalla Parte Contraente che riceve la designazione.

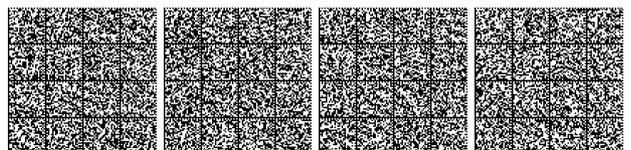
3. Ricevuta l'autorizzazione d'esercizio di cui al paragrafo 2, un vettore aereo può in qualsiasi momento iniziare ad operare i servizi convenuti per i quali è stato designato, sempre che il vettore aereo sia conforme alle disposizioni applicabili del presente Accordo.

ARTICOLO 8 - RITIRO, REVOCA E SOSPENSIONE DELL'AUTORIZZAZIONE D'ESERCIZIO

1. Ciascuna Parte Contraente ha il diritto di revocare, sospendere o limitare l'autorizzazione o i permessi tecnici di un vettore aereo designato dell'altra Parte, ove:

(a) nel caso di un vettore aereo designato dalla Repubblica Italiana:

(i) il vettore aereo non sia stabilito nel territorio italiano secondo quanto previsto dai Trattati UE o non disponga di una valida Autorizzazione d'Esercizio, ai sensi della normativa dell'Unione Europea; o

(ii) l'effettivo controllo regolatorio del vettore aereo non sia esercitato o mantenuto dallo Stato Membro dell'Unione Europea responsabile del rilascio allo stesso del Certificato di Operatore Aereo o l'Autorità aeronautica competente non sia chiaramente indicata nella designazione; o

(iii) il vettore aereo non sia posseduto, direttamente o in virtù della proprietà di quote di maggioranza da Stati Membri dell'Unione Europea o dell'Associazione Europea di Libero Scambio e/o da cittadini di tali Stati né sia soggetto al controllo effettivo di essi; o

(iv) il vettore aereo sia già autorizzato ad operare ai sensi di un accordo bilaterale tra la Repubblica delle Filippine e un altro Stato dell'Unione Europea ed eserciti i diritti di traffico concessi ai sensi del presente Accordo su una rotta che includa un punto in tale altro Stato Membro in modo tale da circonvenire alle restrizioni sui diritti di traffico imposte da tale altro Accordo; o

(v) il vettore aereo detenga un Certificato di Operatore Aereo rilasciato da uno Stato Membro dell'Unione Europea in assenza di un accordo bilaterale sui servizi aerei tra la Repubblica delle Filippine e lo Stato Membro e i diritti di traffico necessari per la conduzione delle operazioni proposte da tale vettore aereo non siano reciprocamente possibili per i vettori delle Filippine;

(b) nel caso di un vettore aereo designato dalla Repubblica delle Filippine:

(i) il vettore aereo non sia stabilito in territorio della Repubblica delle Filippine o non sia autorizzato ai sensi delle leggi applicabili della Repubblica delle Filippine; o

(ii) L'effettivo controllo regolatorio sul vettore aereo non sia mantenuto dalla Repubblica delle Filippine e/o da suoi cittadini; o

(iii) Il vettore aereo non sia posseduto, direttamente o in virtù della proprietà di quote di maggioranza dalla Repubblica delle Filippine né sia soggetto al controllo effettivo della Repubblica delle Filippine e/o da suoi cittadini;

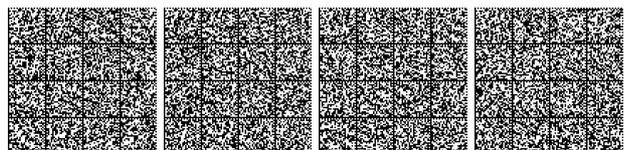
(c) il vettore designato non sia in grado di dimostrare di essere idoneo a soddisfare le condizioni stabilite dalle leggi e dai regolamenti conformi alla Convenzione di Chicago, applicati di norma all'esercizio di servizi aerei internazionali dalla Parte Contraente che riceve la designazione; o

(d) Il vettore aereo disattenda le leggi e/o i regolamenti della Parte Contraente che ha accordato questi diritti; o,

(e) Il vettore aereo non operi secondo le condizioni previste nel presente Accordo.

2. Salvo il caso in cui la revoca immediata, la sospensione o l'imposizione delle condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo siano necessari per evitare altre infrazioni di leggi e regolamenti, tali diritti possono essere esercitati solo dopo consultazione dell'altra Parte Contraente, in conformità a quanto disposto all'Articolo 20 del presente Accordo.

ARTICOLO 9 – TUTELA DELLA NAVIGAZIONE AEREA

1. Fatti salvi i diritti e gli obblighi contratti in virtù del diritto internazionale, le Parti Contraenti riaffermano che gli obblighi reciprocamente assunti in materia di protezione della navigazione aerea contro atti di interferenza illegittima formano parte integrante del presente Accordo. Senza porre alcun limite alla generalità dei diritti e degli obblighi contratti in virtù del diritto internazionale, le Parti Contraenti operano, in particolare, in conformità alle disposizioni della Convenzione sui reati e taluni altri atti commessi a bordo degli aeromobili, firmata a Tokyo il 14 settembre 1963, della Convenzione per la repressione della cattura illecita di aeromobili, firmata all'Aia il 16 dicembre 1970, della Convenzione per la repressione degli atti illeciti rivolti contro la sicurezza dell'aviazione civile, firmata a Montreal il 23 settembre 1971, del Protocollo Aggiuntivo per la soppressione degli atti illeciti di violenza negli aeroporti impiegati dall'aviazione civile internazionale, firmato a Montreal il 24 febbraio 1988 e della Convenzione

sul contrassegno degli esplosivi plastici ai fini di rilevamento, firmato a Montreal il 1 marzo 1991, come pure di altri eventuali protocolli o convenzioni in materia di protezione dell'aviazione civile che siano vincolanti per entrambe le Parti.

2. A richiesta, le Parti Contraenti si prestano reciprocamente tutta l'assistenza necessaria a prevenire atti di cattura illecita di aeromobili civili e di altri atti illegittimi contro la sicurezza dell'aeromobile, dei loro passeggeri ed equipaggio, degli aeroporti e delle strutture di navigazione e contro qualsiasi altra minaccia alla sicurezza dell'aviazione civile.

3. Le Parti Contraenti, nelle loro reciproche relazioni, agiscono in conformità alle norme in materia di protezione dell'aviazione sancite dalla Organizzazione Internazionale per l'Aviazione Civile ed indicate come Annessi alla Convenzione di Chicago nella misura in cui tali disposizioni sono applicabili alle Parti Contraenti; esigono che gli operatori degli aeromobili inseriti nel proprio registro o gli operatori di aeromobili che hanno nel territorio delle Parti Contraenti la sede di attività principale o la residenza permanente, o, nel caso dell'Italia, gli operatori di aeromobili che siano costituiti nel territorio italiano ai sensi del Trattato istitutivo dell'Unione Europea e in possesso di valide Autorizzazioni di Esercizio conformi alla normativa dell'Unione Europea, e gli operatori degli aeroporti nei loro territori agiscano nel rispetto di tali disposizioni in materia di tutela dell'aviazione.

4. Ciascuna Parte Contraente accetta che i propri operatori di aeromobili siano tenuti ad osservare, alla partenza dal territorio dell'altra Parte Contraente o durante la permanenza su di esso, le disposizioni in materia di protezione dell'aviazione conformi alla legge vigente in tale Paese, ivi comprese, nel caso dell'Italia, le leggi dell'Unione Europea.

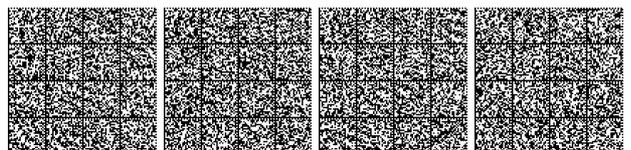
   Ciascuna Parte Contraente garantisce l'effettiva applicazione di misure idonee nel proprio territorio volte a proteggere l'aeromobile ed ispezionare passeggeri, equipaggio, bagaglio a mano, bagaglio, carico e provviste dell'aeromobile prima e durante le operazioni di imbarco o carico. Ciascuna Parte Contraente si dimostrerà disponibile a considerare ogni richiesta dell'altra Parte Contraente di misure di sicurezza eccezionali per fare fronte ad una particolare minaccia.

5. Qualora si verifichi la cattura illegittima di un aeromobile civile o la minaccia di essa o si verifichino altri atti illegittimi contro la sicurezza di un aeromobile, dei passeggeri o dell'equipaggio, di aeroporti o strutture di navigazione aerea, le Parti Contraenti si presteranno reciproca assistenza facilitando la comunicazione e adottando altre misure idonee volte a far cessare rapidamente e in sicurezza tale cattura o minaccia di cattura.

6. Qualora una Parte Contraente abbia problemi occasionali nel contesto del presente Articolo in materia di protezione della navigazione aerea, le Autorità aeronautiche di entrambe le Parti Contraenti potranno richiedere alle Autorità aeronautiche dell'altra Parte Contraente l'avvio di consultazioni immediate.

ARTICOLO 10 – RICONOSCIMENTO DEI CERTIFICATI E DEI BREVETTI

(1) I certificati di aeronavigabilità, i certificati di idoneità e i brevetti in corso di validità rilasciati o riconosciuti in base alle leggi e ai regolamenti di una Parte Contraente, ivi comprese, nel caso della Repubblica Italiana, le leggi e i regolamenti dell'Unione Europea, sono ritenuti validi dall'altra Parte Contraente per la finalità di operare i servizi concordati, sempre che i requisiti richiesti per il rilascio o il riconoscimento di tali certificati e brevetti soddisfino almeno gli standard minimi stabiliti ai sensi della Convenzione.

(2) Ciascuna Parte Contraente si riserva tuttavia il diritto di rifiutare di riconoscere, per le finalità di sorvolo del proprio territorio, certificati di idoneità e brevetti rilasciati a propri cittadini o resi validi per gli stessi dall'altra Parte Contraente.

ARTICOLO 11 – SICUREZZA AEREA

(1) in qualsiasi momento ciascuna Parte Contraente ha la facoltà di richiedere consultazioni in merito agli standard di sicurezza adottati dall'altra Parte Contraente relativamente alle strutture aeronautiche, all'equipaggio, all'aeromobile e al funzionamento dell'aeromobile. Tali consultazioni avranno luogo entro trenta giorni dalla richiesta.

(2) Ove, a seguito di tali consultazioni, una Parte Contraente rilevi che l'altra Parte Contraente non mantenga ed amministri in modo efficiente gli standard di sicurezza relativamente agli ambiti di cui al paragrafo 1, conformi agli Standard in quel momento vigenti ai sensi della Convenzione sull'Aviazione Civile Internazionale (Doc 7300), l'altra Parte Contraente sarà informata di tali rilievi e delle azioni ritenute necessarie per aderire agli Standard ICAO. L'altra Parte Contraente adotterà allora idonee misure correttive entro un periodo di tempo concordato.

(3) Ai sensi dell'Articolo 16 della Convenzione, si conviene inoltre che ciascun aeromobile utilizzato da un vettore o per conto di un vettore di una Parte Contraente, che operi servizi con origine o destinazione nel territorio di un'altra Parte Contraente, possa, mentre si trova nel territorio dell'altra Parte Contraente essere soggetto ad un controllo da parte dei rappresentanti autorizzati dell'altra Parte Contraente, a condizione che ciò non causi un irragionevole ritardo nell'esercizio dell'aeromobile. In deroga agli obblighi di cui all'Articolo 33 della Convenzione di Chicago, lo scopo di tale ispezione è di verificare la validità della documentazione dell'aeromobile, le autorizzazioni rilasciate all'equipaggio e la rispondenza delle attrezzature dell'aeromobile e delle condizioni dello stesso agli Standard in quel momento vigenti ai sensi della Convenzione.

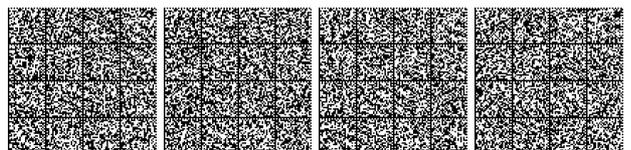
(4) Qualora sia necessario porre in essere misure urgenti per assicurare la sicurezza di esercizio di un vettore, ciascuna Parte Contraente si riserva il diritto di sospendere o modificare immediatamente l'autorizzazione di esercizio di un vettore o di più vettori dell'altra Parte Contraente.

(5) Le misure adottate da una Parte Contraente in conformità a quanto disposto al precedente comma 4 saranno disapplicate non appena le motivazioni che ne hanno motivato l'adozione cessino di esistere.

(6) Con riferimento al precedente comma 2, qualora si stabilisca che una Parte Contraente continui a non essere conforme agli Standard ICAO una volta trascorso il periodo convenuto, il Segretario Generale dell'ICAO verrà informato della situazione. Quest'ultimo sarà inoltre informato della successiva corretta soluzione della situazione.

(7) Qualora l'Italia abbia designato un vettore aereo il cui controllo regolatorio sia esercitato e mantenuto da un altro Stato Membro dell'Unione Europea, i diritti dell'altra Parte Contraente, ai sensi del presente Articolo verranno parimenti applicati in relazione all'adozione, esercizio o mantenimento degli standard di sicurezza da parte di tale altro Stato Membro dell'Unione Europea e in relazione alla autorizzazione di esercizio di tale vettore.

ARTICOLO 12 – ESENZIONE DA DAZI DOGANALI ED ALTRI DIRITTI

(1) Gli aeromobili impiegati su servizi aerei Internazionali dai vettori aerei designati di una Parte Contraente, nonché le relative dotazioni ordinarie, le parti di ricambio compresi I motori, le forniture di carburante e lubrificanti e le provviste di bordo (ivi compresi cibo, bevande e tabacco) a bordo di tale aeromobile sono esentati dall'altra Parte Contraente da ogni tipo di dazio doganale, diritto di ispezione ed altri oneri fiscali al momento dell'ingresso nel territorio dell'altra Parte Contraente, a condizione che tale dotazione ordinaria e tali altri beni rimangano a bordo dell'aeromobile.

(2) Gli aeromobili sono inoltre esentanti dagli stessi dazi, diritti ed oneri, ad eccezione degli oneri corrispondenti ai servizi erogati per:

a) il carburante, i lubrificanti, le provviste di bordo, le parti di ricambio compresi i motori e le dotazioni ordinarie aviotrasportate introdotte nel territorio di una Parte Contraente dagli aeromobili dei vettori aerei designati dell'altra Parte Contraente e finalizzati all'uso esclusivo degli aeromobili di detto vettore aereo;

b) il carburante, i lubrificanti, le provviste di bordo, le parti di ricambio inclusi i motori e le dotazioni ordinarie aviotrasportate caricati a bordo nel territorio di ciascuna Parte Contraente dagli aeromobili dei vettori aerei designati di una Parte Contraente nell' esercizio dei servizi concordati, nei limiti e alle condizioni stabiliti dalle competenti Autorità di detta altra Parte Contraente, e finalizzati ad uso e consumo esclusivo durante il volo.

(3) I materiali oggetto delle esenzioni dai dazi doganali ed altri oneri fiscali di cui ai precedenti commi non saranno utilizzati per scopi diversi dai servizi aerei internazionali e debbono essere riesportati ove non utilizzati, a meno che non venga garantito il loro trasferimento ad altro vettore aereo internazionale o non ne venga consentita l'importazione permanente, secondo le disposizioni vigenti nel territorio della Parte Contraente interessata.

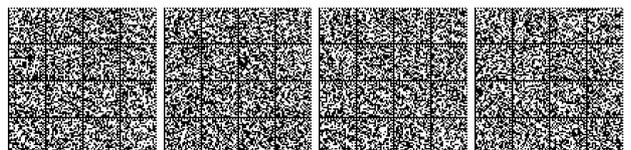
(4) Le esenzioni stabilite nel presente Articolo, applicabili anche alla parte dei materiali summenzionati utilizzati o consumati durante il volo sul territorio della Parte Contraente concedente le esenzioni, sono concesse a condizione di reciprocità e possono essere soggette al rispetto delle specifiche formalità normalmente applicate in detto territorio, ivi compresi i controlli doganali.

(5) Nulla di quanto disposto nel presente Accordo impedisce alla Repubblica Italiana di imporre, su base non discriminatoria, tasse, imposte, dazi, diritti o oneri sul carburante fornito nel proprio territorio per essere utilizzato da un aeromobile di un vettore aereo designato della Repubblica delle Filippine che operi tra un punto del territorio italiano e un altro punto nel territorio italiano o nel territorio di un altro Stato Membro dell'Unione Europea.

(6) Nulla di quanto disposto nel presente Accordo impedisce alla Repubblica delle Filippine di imporre, su base non discriminatoria, tasse, imposte, dazi, diritti o oneri sul carburante fornito nel proprio territorio per essere utilizzato da un aeromobile di un vettore aereo designato della Repubblica Italiana che operi tra un punto nel territorio delle Filippine e un altro punto nel territorio della Repubblica delle Filippine o nel territorio di un altro Stato Membro dell'ASEAN, nel caso in cui lo Stato Membro di tale organizzazione regionale abbia sottoscritto un accordo in materia di sulla imposizione di oneri sulla fornitura di carburante.

ARTICOLO 13 – ONERI D'USO

(1) Nessuna Parte Contraente impone o consente che siano imposti al vettore aereo designato dell'altra Parte Contraente oneri d'uso superiori a quelli imposti ai propri vettori aerei che operano servizi aerei internazionali simili.

(2) Ciascuna Parte Contraente incoraggia le consultazioni tra le proprie Autorità competenti alla imposizione degli oneri e i vettori aerei che utilizzano i servizi e le strutture messe a disposizione da tali Autorità, ove possibile tramite le organizzazioni rappresentative di tali vettori aerei. Le proposte di modifica degli oneri d'uso dovrebbero essere annunciate agli utenti con ragionevole preavviso in modo da consentire agli stessi di esprimere le proprie opinioni prima della entrata in vigore delle modifiche. Ciascuna Parte Contraente incoraggia le proprie Autorità competenti e gli utenti a scambiare pertinenti informazioni relative agli oneri d'uso.

ARTICOLO 14 – OPPORTUNITÀ COMMERCIALI

(1) Il vettore aereo (i vettori aerei) di una Parte Contraente ha (hanno) il diritto di mantenere la propria rappresentanza sul territorio dell'altra Parte Contraente.

(2) Il vettore aereo (i vettori aerei) di una Parte Contraente, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti in materia di ingresso, residenza e ed occupazione dell'altra Parte Contraente, può (possono) portare e mantenere nel territorio dell'altra Parte Contraente personale dirigenziale, commerciale, tecnico, operativo e altro personale specializzato necessario per la prestazione di servizi di trasporto aereo;

(3) Nel caso della nomina di un agente generale o di un agente di vendita generale, tale agente viene designato in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili in materia di ciascuna Parte Contraente.

(4) Ciascun vettore aereo designato ha il diritto di operare nella vendita di trasporto aereo nel territorio dell'altra Parte Contraente, direttamente o attraverso propri agenti e chiunque è libero di acquistare tale trasporto nel rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili in materia.

ARTICOLO 15 – ACCORDI DI COOPERAZIONE

Le specifiche condizioni operative degli accordi di cooperazione quali il *block space* e/o gli accordi di *code sharing*, sono stabilite nell'Annesso II al presente Accordo.

ARTICOLO 16 – ASSISTENZA A TERRA (*GROUND HANDLING*)

Fatte salve le direttive, leggi e i regolamenti di ciascuna Parte Contraente, ivi compresa, nel caso dell'Italia, la normativa dell'Unione Europea, ciascun vettore aereo designato ha il diritto di provvedere autonomamente ai servizi di assistenza a terra nel territorio dell'altra Parte Contraente, (auto-assistenza o *"self handling"*) o, a sua scelta, la possibilità di effettuare una selezione tra i fornitori concorrenti che offrono servizi di assistenza a terra parziali o totali. Nei casi in cui tali leggi e regolamenti limitino o impediscano di esercitare il *"self-handling"* e laddove non vi sia un'effettiva concorrenza tra i fornitori di servizi di assistenza a terra, ciascun vettore designato avrà diritto ad un trattamento non discriminatorio per quanto attiene all'accesso a servizi di *self-handling* e *ground-handling* offerti da uno o più fornitori.

ARTICOLO 17 – CONVERSIONE E TRASFERIMENTO DELLE ENTRATE

(1) Ciascuna Parte consente al vettore aereo (vettori aerei) dell'altra Parte di convertire e trasferire all'estero tutte le entrate ottenute in loco dalla vendita di servizi di trasporto aereo e attività associate direttamente collegate al trasporto aereo, al netto degli esborsi sostenuti localmente, tramite la pronta conversione e rimessa senza limiti al tasso di cambio applicabile alla data della richiesta di conversione o rimessa.

(2) La conversione e rimessa di tali entrate sono consentite in conformità alle disposizioni legislative e regolamentari applicabili e non sono soggette ad alcun onere amministrativo o di cambio, ad eccezione degli oneri normalmente applicati dalle banche per l'espletamento di tali operazioni di conversione o rimessa.

(3) Le disposizioni del presente Articolo non esentano i vettori aerei di entrambe le Parti dal pagamento dei dazi, tasse e contributi cui sono soggetti.

(4) Nella misura in cui i servizi di pagamento tra le Parti sono disciplinati da un accordo speciale, detto accordo prevale.

ARTICOLO 18 – TARIFFE

(1) Per le finalità del presente Accordo il termine "tariffa" indica il prezzo da pagare per il trasporto di passeggeri, bagagli e merci e le condizioni in base alle quali tale prezzo si applica, ivi compresi i prezzi e le condizioni di agenzia e di altri servizi ancillari, escludendo tuttavia la remunerazione o le condizioni per il trasporto di posta.

(2) Ciascuna Parte Contraente acconsente che le tariffe per i servizi aerei vengano stabilite da ciascun vettore aereo designato sulla base di considerazioni commerciali e di mercato. Nessuna delle Parti Contraenti richiede ai propri vettori aerei di consultare altri vettori aerei in merito alle tariffe che queste impongono o propongono di imporre per i servizi oggetto del presente Accordo.

(3) Ciascuna Parte Contraente ha facoltà di richiedere la notifica o la registrazione di ogni tariffa intesa essere imposta dal proprio vettore o vettori aerei. A meno che ciò non sia imposto dalla legge nazionale di una Parte Contraente, nessuna delle Parti Contraenti richiede la notifica o la registrazione di tariffe intese essere imposte dalla compagnia aerea o dalle compagnie aeree dell'altra Parte Contraente. Qualora sussistano obblighi di legge di una parte contraente ai sensi dei quali i vettori aerei designati dell'altra parte contraente siano tenuti a notificare le tariffe per ottenerne l'approvazione, la parte contraente espleterà tale procedura nel minor tempo possibile. Le tariffe possono rimanere in vigore a meno che non siano successivamente disapplicate ai sensi dei seguenti commi 5 o 6.

(4) L'intervento delle Parti Contraenti è limitato alla:

(a) tutela dei consumatori da tariffe eccessive, dovute ad abuso di posizione dominante;

(b) prevenzione da tariffe la cui applicazione costituisce un comportamento anticoncorrenziale o sia potenzialmente o intenzionalmente volta a prevenire, limitare o distorcere la concorrenza o ad escludere un concorrente dalla rotta.

(5) Ciascuna Parte Contraente può unilateralmente bloccare una tariffa registrata o imposta da uno dei propri vettori aerei designati. Tuttavia tale intervento viene posto in atto solo qualora le Autorità Aeronautiche di tale Parte Contraente ritengano che una tariffa imposta o proposta risponda ad uno dei criteri indicati al precedente comma 4.

(6) Le Parti Contraenti non adottano misure unilaterali per prevenire l'entrata in vigore o la vigenza di una tariffa imposta o proposta da un vettore aereo dell'altra Parte Contraente. Qualora una Parte Contraente ritenga che tale tariffa sia incoerente con le considerazioni di cui al precedente comma 4, essa può richiedere una consultazione e notificare all'altra Parte Contraente le motivazioni di tale insoddisfazione. Le consultazioni avranno luogo entro 14 giorni dal ricevimento della richiesta. In assenza di un accordo reciproco la tariffa entra o rimane in vigore.

ARTICOLO 19 – STATISTICHE

Le Autorità Aeronautiche di una Parte Contraente forniscono alle Autorità Aeronautiche dell'altra Parte Contraente, su richiesta di quest'ultime, le informazioni e le statistiche - tali da poter essere normalmente preparate dai vettori aerei designati e presentate alle rispettive autorità aeronautiche - relative al traffico operato sui servizi concordati dai vettori aerei designati della prima Parte Contraente, con destinazione e origine nel territorio dell'altra Parte Contraente. L'eventuale richiesta di ulteriori dati statistici di traffico da parte delle Autorità Aeronautiche di una Parte Contraente alle Autorità Aeronautiche dell'altra Parte Contraente sarà oggetto di discussione ed accordo tra le due Parti Contraenti.

ARTICOLO 20 – CONSULTAZIONI ED EMENDAMENTI

(1) Ciascuna Parte Contraente o le Autorità Aeronautiche di questa possono, in qualsiasi momento, richiedere consultazioni con l'altra Parte Contraente o con le Autorità Aeronautiche di questa.

(2) La consultazione richiesta da una Parte Contraente o dalle Autorità Aeronautiche di questa ha inizio entro un periodo di sessanta (60) giorni dalla data di ricevimento della richiesta.

(3) Il presente Accordo può essere modificato con il reciproco consenso delle Parti Contraenti. Le modifiche apportate al presente Accordo entrano in vigore alla data dell'ultima delle notifiche scritte intercorse tra le Parti Contraenti a mezzo canali diplomatici, attestante l'avvenuto espletamento delle procedure legali finalizzate all'entrata in vigore delle stesse.

ARTICOLO 21 – CONFORMITA' A CONVENZIONI MULTILATERALI

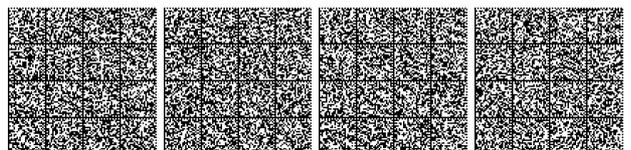
Qualora una convenzione o un accordo multilaterale in materia di trasporto aereo entri in vigore per entrambe le Parti Contraenti, il presente Accordo e gli Annessi sono ritenuti conformemente emendati.

ARTICOLO 22 - COMPOSIZIONE DELLE CONTROVERSIE

(1) Qualora tra le Parti Contraenti insorgano controversie relative all'interpretazione o applicazione del presente Accordo, le Parti Contraenti tenteranno in primo luogo di comporre tali controversie tramite negoziato.

(2) Qualora le Parti Contraenti non riescano a comporre dette controversie tramite negoziato, esse saranno risolte tramite canali diplomatici secondo le leggi e i regolamenti di ciascuna Parte Contraente.

ARTICOLO 23 - RECESSO

Ciascuna Parte Contraente ha facoltà, in qualsiasi momento, di notificare per iscritto all'altra Parte Contraente la propria decisione di recedere dal presente Accordo. Tale notifica dovrà essere inviata simultaneamente all'Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale. In tal caso, il presente accordo cesserà di produrre effetti dodici (12) mesi dopo il ricevimento della notifica resa dall'altra

Parte Contraente, a meno che tale notifica non sia revocata di comune intesa fra le Parti prima dello scadere di questo termine. Qualora l'altra Parte Contraente non attesti di aver ricevuto la notifica, questa si reputa pervenuta quattordici (14) giorni dopo che l'Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale ne ha ricevuto comunicazione.

ARTICOLO 24 - REGISTRAZIONE

Il presente Accordo, comprensivo degli Annessi, ed ogni successivo emendamento dello stesso sono registrati presso l'Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale.

ARTICOLO 25 – ENTRATA IN VIGORE

(1) Il presente Accordo entra in vigore alla data dell'ultimo scambio di note tramite il quale le Parti Contraenti notificano reciprocamente in forma scritta, tramite canali diplomatici, l'avvenuto espletamento delle procedure legali previste per l'entrata in vigore.

(2) *In fede,* i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto in Roma il 30 ottobre 2017 in due copie originali, in lingua inglese.

Per il Governo
della Repubblica Italiana
Sen. Benedetto Della Vedova
Sottosegretario di Stato
del Ministero degli Affari Esteri
e della Cooperazione Internazionale

Per il Governo
della Repubblica delle Filippine
S.E. Domingo P. Nolasco
Ambasciatore della Repubblica delle Filippine
in Italia

ANNESSO I

TABELLA DELLE ROTTE

Rotte sulle quali verranno operati servizi da parte di uno o più vettori aerei designati dalla Repubblica Italiana:

Punti di origine	Punti intermedi	Punti di destinazione	Punti oltre
Punti in Italia	Tutti i punti	Manila, Clark, Cebu e un altro punto da scegliere liberamente	Punti in Asia e Australia

Rotte sulle quali verranno operati servizi da parte di uno o più vettori aerei designati dalla Repubblica delle Filippine:

Punti di origine	Punti intermedi	Punti di destinazione	Punti oltre
Punti nelle Filippine	Tutti i punti	Roma, Milano, Bergamo e un altro punto da scegliere liberamente	Punti in Europa e Africa

Note:

1. I punti intermedi e i punti oltre sono operati senza restrizioni di carattere direzionale o geografico.

2. Il vettore aereo (i vettori aerei) di entrambe le Parti Contraenti può (possono) omettere scali a condizione che i servizi abbiano origine o destinazione all'interno del Paese del vettore.

3. I servizi aerei sono operati in terza e quarta libertà. Nuovi diritti di quinta libertà saranno reciprocamente accordati sulla base di intese tra le Parti Contraenti. Non è consentito il cabotaggio

(4) Sono consentiti i diritti di scalo e i "voli circolari"

ANNESSO II

ACCORDI DI COOPERAZIONE

(1) I vettori aerei designati in possesso delle idonee autorizzazioni ad operare i servizi convenuti possono operare tali servizi sulle rotte specificate, senza restrizioni di carattere geografico o direzionale, tramite ogni punto, utilizzando aeromobili in locazione registrati anche in paesi terzi e sulla base di intese operative quali accordi di *block space* e di *code-sharing.*

(2) I vettori aerei designati di una Parte Contraente possono concludere accordi commerciali di *code-sharing* con:

- uno o più vettori aerei della stessa Parte Contraente;
- uno o più vettori aerei dell'altra Parte Contraente;

(3) Con riferimento all'Annesso 2 dell'ASA parafato e allegato al presente documento, e considerato il fatto che le Filippine stanno tuttora valutando la propria posizione in merito al *code-sharing* con paesi terzi, le Parti Contraenti convengono che, allo scopo di favorire, incrementare e agevolare il traffico diretto – consentono ai vettori designati di entrambe le Parti di concludere accordi di *code-sharing* con vettori aerei di Paesi terzi che detengano i diritti necessari, a partire dall'inizio della stagione IATA Summer 2016. Tali operazioni verranno esercitate sui seguenti punti:

i. per i vettori aerei designati dall'Italia: un punto nel Medio Oriente, tre punti in Asia, due punti in Australia;

ii. per i vettori aerei designati dalle Filippine: un punto in Medio Oriente, tre punti in Asia, due punti in Europa.

Su accordo delle Parti, specifici accordi di *code sharing* con Paesi terzi potranno essere consentiti prima della stagione IATA Summer 2016

(4) Le frequenze operate ai sensi dell'accordo di *code sharing* sono calcolate come frequenze del vettore che opera il servizio.

(5) Nell'operare i servizi concordati i vettori aerei designati di ciascuna Parte Contraente hanno facoltà di cambiare aeromobile in un punto o più punti delle rotte specificate, utilizzando numeri di volo identici o diversi sui segmenti interessati.

LAVORI PREPARATORI

Legge: ratifica ed esecuzione dell'Accordo sui servizi aerei tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica delle Filippine, con allegati, fatto a Roma il 30 ottobre 2017.

Camera dei deputati (atto n. 2414):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Luigi DI MAIO (Governo CONTE-II) il 28 febbraio 2020.

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 24 aprile 2020, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), X (Attività produttive, commercio e turismo) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 27 ottobre 2020 e il 13 gennaio 2021.

Esaminato in Aula il 10 maggio 2021 e approvato il 12 maggio 2021.

Senato della Repubblica (atto n. 2221):

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 24 maggio 2021, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 8ª (Lavori pubblici, comunicazioni), 10ª (Industria, commercio, turismo) e 14ª (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla 3ª Commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 25 maggio 2021 e il 19 ottobre 2021.

Esaminato in aula e approvato definitivamente l'11 gennaio 2022.

22G00016

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 febbraio 2022.

Fondazioni Bancarie. Misure dell'accantonamento alla riserva obbligatoria e dell'accantonamento patrimoniale facoltativo per l'esercizio 2021.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 461, recante delega al Governo per il riordino della disciplina civilistica e fiscale degli enti conferenti di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 20 novembre 1990, n. 356, e della disciplina fiscale delle operazioni di ristrutturazione bancaria;

Visto il decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, recante disciplina civilistica e fiscale degli enti conferenti di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 20 novembre 1990, n. 356, e disciplina fiscale delle operazioni di ristrutturazione bancaria, a norma dell'art. 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 461;

Visto l'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale «la vigilanza sulle fondazioni è attribuita al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica», ora Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 8, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale la misura dell'accantonamento alla riserva obbligatoria è determinata dall'Autorità di vigilanza;

Visto l'art. 8, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale l'Autorità di vigilanza può prevedere riserve facoltative;

Visto il provvedimento del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 96 del 26 aprile 2001, recante le indicazioni per la redazione, da parte delle fondazioni bancarie, del bilancio relativo all'esercizio chiuso il 31 dicembre 2000, emanato ai sensi dell'art. 28, comma 5, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153;

Visti i decreti del 26 marzo 2002, 27 marzo 2003, 25 marzo 2004, 15 marzo 2005, 13 marzo 2006, 23 marzo 2007, 20 marzo 2008, 11 marzo 2009, 13 aprile 2010, 7 aprile 2011, 26 marzo 2012, 25 marzo 2013, 15 aprile 2014, 20 marzo 2015, 8 marzo 2016, 10 febbraio 2017, 9 marzo 2018, 26 marzo 2019, 16 marzo 2020 e del 4 marzo 2021 con i quali l'Autorità di vigilanza, ai sensi delle disposizioni che precedono, ha provveduto a fissare le misure degli accantonamenti alla riserva obbligatoria e alla riserva per l'integrità del patrimonio per gli esercizi 2001-2020;

Considerata la necessità di determinare la misura dell'accantonamento alla riserva obbligatoria per l'esercizio 1° gennaio 2021 - 31 dicembre 2021;

Considerata l'opportunità di consentire un accantonamento patrimoniale facoltativo, ulteriore rispetto a quello obbligatorio, finalizzato alla salvaguardia dell'integrità del patrimonio e di fissarne la misura massima ammessa;

Considerata l'opportunità che, nei casi eccezionali in cui siano presenti disavanzi pregressi, le fondazioni destinino prioritariamente parte dell'avanzo dell'esercizio alla copertura di tali disavanzi, tenendo conto delle esigenze sia di salvaguardare il patrimonio, sia di garantire continuità all'attività istituzionale;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella redazione del bilancio d'esercizio 2021, le fondazioni bancarie osservano le disposizioni di cui al provvedimento del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001.

2. Nel presente decreto per avanzo dell'esercizio si intende quello risultante dall'applicazione delle disposizioni di cui al provvedimento del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001.

3. L'accantonamento alla riserva obbligatoria di cui all'art. 8, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, è determinato, per l'esercizio 2021, nella misura del venti per cento dell'avanzo dell'esercizio, al netto dell'eventuale destinazione di cui all'art. 2, commi 1 e 2.

4. Al solo fine di conservare il valore del patrimonio, le fondazioni bancarie possono effettuare, per il medesimo esercizio, con atto motivato, un accantonamento alla riserva per l'integrità del patrimonio in misura non superiore al quindici per cento dell'avanzo dell'esercizio, al netto dell'eventuale destinazione di cui all'art. 2, commi 1 e 2, fatto salvo quanto disposto dall'art. 2, comma 3.

Art. 2.

1. Nei casi eccezionali in cui siano presenti disavanzi pregressi, e fatte salve le valutazioni dell'Autorità di vigilanza previste dalla legge, il venticinque per cento dell'avanzo dell'esercizio è destinato prioritariamente alla copertura dei disavanzi pregressi.

2. Le fondazioni bancarie possono, con atto motivato comunicato all'Autorità di vigilanza, incrementare la percentuale di cui al comma 1, considerate le esigenze sia di salvaguardare il patrimonio, sia di garantire continuità all'attività istituzionale.

3. Non è consentito effettuare l'accantonamento di cui all'art. 1, comma 4, se i disavanzi pregressi non sono stati integralmente coperti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2022

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

22A01205

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 29 dicembre 2021.

Individuazione soggetti beneficiari e misure applicative del contributo economico in favore dei familiari del personale appartenente alle Forze armate, impegnato nelle azioni di contenimento, contrasto e di gestione dell'emergenza epidemiologica, deceduto per causa di una patologia diretta o come concausa, del contagio da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza Covid-19, per le imprese, i giovani, la salute e i servizi territoriali» e, in particolare, l'art. 74-*ter*, il quale, nel prevedere un contributo economico in favore dei familiari del personale delle Forze armate impegnato nelle azioni di contenimento, di contrasto e di gestione dell'emergenza epidemiologica, deceduto per causa di una patologia diretta, o come concausa, del contagio da COVID-19, istituisce a tal fine un fondo di 1,5 milioni di euro per l'anno 2021 e demanda a un decreto interministeriale l'individuazione dei soggetti beneficiari e delle misure applicative del contributo economico;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante «Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 ottobre 2001, n. 461, recante Regolamento di semplificazione dei procedimenti per il riconoscimento della dipendenza delle infermità da causa di servizio, per la concessione della pensione privilegiata ordinaria e dell'equo indennizzo, nonché per il funzionamento e la composizione del comitato per le pensioni privilegiate ordinarie;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, concernente la «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili» e i successivi atti del Governo con i quali è stato prorogato lo stato di emergenza;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

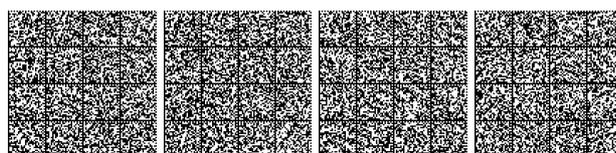
1. Il presente decreto individua le misure per l'attribuzione del contributo economico previsto in favore dei familiari del personale delle Forze armate, ivi compresa l'Arma dei Carabinieri, impegnato nelle azioni di contenimento, di contrasto e di gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, che durante lo stato di emergenza abbia contratto, in conseguenza dell'attività di servizio prestata, una patologia dalla quale sia conseguita la morte per effetto, diretto o come concausa, del contagio da COVID-19, ai sensi dell'art. 74-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

2. Per «stato di emergenza» si intende lo stato di emergenza dichiarato, in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e prorogato da successivi atti emanati dal Governo.

Art. 2.

Determinazione del contributo

1. Il contributo economico è pari ad euro 25.000,00 per evento luttuoso ed è corrisposto in unica soluzione ai soggetti individuati ai sensi dell'art. 3 del presente decreto, fino ad esaurimento delle risorse disponibili per l'anno 2021, salvo nuova autorizzazione di spesa.

2. Il contributo di cui al comma 1 non concorre alla formazione del reddito, ai sensi dell'art. 6, comma 2, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 ed è cumulabile con l'equo indennizzo di cui all'art. 1882 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 nonché, fino a concorrenza, con altre provvidenze pubbliche in unica soluzione, conferite o conferibili, in ragione delle medesime circostanze.

Art. 3.

Individuazione dei soggetti beneficiari

1. I soggetti beneficiari del contributo di cui all'art. 2 sono i familiari del personale delle Forze armate, ivi compresa l'Arma dei Carabinieri, deceduto nelle circostanze di cui all'art. 1, comma 1, secondo il seguente ordine di priorità:

a) coniuge e figli;

b) genitori;

c) fratelli e sorelle.

Fermo restando l'ordine sopraindicato per le categorie di cui alle lettere *a)*, *b)*, e *c)*, nell'ambito di ciascuna di esse si applicano le disposizioni sulle successioni legittime stabilite dal codice civile.

Art. 4.

Procedimento

1. Il procedimento finalizzato all'attribuzione del contributo di cui all'art. 2 è avviato su segnalazione dell'Organismo presso il quale il militare prestava servizio o su segnalazione degli aventi diritto, da effettuarsi entro il termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto ovvero entro sei mesi dalla data del decesso, se verificatosi successivamente alla data di entrata in vigore del decreto.

2. All'istruttoria e alla definizione dei procedimenti avviati ai sensi del comma 1 provvede il Ministero della difesa, Direzione generale della previdenza militare e della leva, di seguito denominata: «Direzione generale». Per il solo personale dell'Arma dei Carabinieri provvede il Comando generale dell'Arma dei Carabinieri, di seguito denominato «Comando generale».

3. L'accertamento per il riconoscimento della patologia dalla quale sia conseguita la morte per effetto, diretto o come concausa, del contagio da COVID-19, contratto dal personale militare durante lo stato di emergenza in conseguenza dell'attività di servizio prestata, secondo quanto previsto dall'art. 1, è effettuato secondo il procedimento previsto dagli articoli 5, 6, 7, 9, 10 e 11 del decreto del Presidente della Repubblica 29 ottobre 2001, n. 461, per quanto compatibili.

Art. 5.

Patologia già riconosciuta dipendente da causa di servizio

1. Nei casi in cui la patologia con il conseguente decesso, contratta durante lo stato di emergenza e per effetto, diretto o come concausa, del contagio da COVID-19, sia stata già riconosciuta dipendente da causa di servizio ai sensi degli articoli 1878 o 1880 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, il contributo economico di cui all'art. 2 è liquidato d'ufficio dalla Direzione generale e dal Comando generale ai soggetti beneficiari.

2. Per le patologie, contratte durante lo stato di emergenza e per effetto, diretto o come concausa, del contagio da COVID-19, già riconosciute dipendenti da causa di servizio ai sensi degli articoli 1878 o 1880 del decreto legislativo n. 66 del 2010, con decesso che si verifica in un momento successivo al predetto riconoscimento della dipendenza da causa di servizio, il contributo economico è altresì liquidato d'ufficio dalla Direzione generale e dal Comando generale dell'Arma dei Carabinieri, previo accertamento sanitario sulle cause del decesso, da parte della competente Commissione medica interforze di prima istanza di cui all'art. 193 del decreto legislativo n. 66 del 2010, da cui risulti che la morte sia conseguita dalle predette patologie.

Art. 6.

Clausola finanziaria

1. Agli oneri derivanti dal presente decreto si provvede, nel rispetto del limite di spesa stabilito dall'art. 74-*ter* del decreto-legge n. 73 del 2021, a valere sulle risorse del capitolo di spesa 1393 dello stato di previsione del Ministero della difesa.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2021

Il Ministro della difesa
GUERINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2022, Difesa, foglio n. 225

22A01154

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 novembre 2021.

Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, recante «Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante «Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali»;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle buone pratiche cliniche nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», e, in particolare, l'art. 48 con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, recante «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria»;

Visto il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante «Codice della proprietà industriale, a norma dell'art. 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico» e successive determinazioni di modifica delle Appendici adottate dall'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 31 marzo 2008;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 7 novembre 2008, recante «Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"; 8 maggio 2003, recante "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" e 12 maggio 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali."»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 14 luglio 2009, recante «Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici»;

Visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE e, in particolare, l'art. 86;

Visto il considerando n. 81 del citato regolamento (UE) n. 536/2014 che osserva, tra l'altro, che al fine di sfruttare al massimo il prezioso contributo dei promotori non commerciali e incentivare ulteriormente le loro ricerche, senza tuttavia compromettere la qualità delle sperimentazioni cliniche, gli Stati membri dovrebbero adottare apposite misure per incentivare le sperimentazioni cliniche condotte da tali promotori non commerciali;

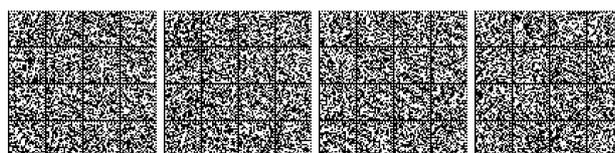
Visto il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco»;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica»;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute» e, in particolare, l'art. 1, comma 2, lettere *n)* e *o)*;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 aprile 2018, recante «Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'art. 2, comma 1 della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *c)* del richiamato decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, che introduce il comma 6-*ter* dell'art. 6 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, ai sensi del quale con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 31 ottobre 2019, sentito il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche

sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, sono stabilite misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a individuare le modalità di coordinamento tra i promotori, pubblici e privati, nell'ambito della medesima sperimentazione clinica o studio clinico, anche al fine di acquisire informazioni a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali. Con il medesimo decreto sono introdotti criteri per identificare le tipologie e i requisiti delle sperimentazioni senza scopo di lucro e le sperimentazioni con collaborazione tra promotori pubblici e privati, nonché per disciplinare le modalità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione al promotore e la loro utilizzazione a fini di registrazione;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 maggio 2021, recante «Ricostituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici»;

Richiamata la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997;

Richiamata la Dichiarazione di Helsinki della *World Medical Association* sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani;

Ritenuto di dover stabilire misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a individuare le modalità di coordinamento tra i promotori, pubblici e privati, nell'ambito della medesima sperimentazione clinica o studio clinico, anche al fine di acquisire informazioni a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali;

Ritenuto, altresì, di dover introdurre criteri per identificare le tipologie e i requisiti delle sperimentazioni senza scopo di lucro e le sperimentazioni con collaborazione tra promotori pubblici e privati, nonché per disciplinare le modalità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione al promotore e la loro utilizzazione a fini di registrazione;

Sentito il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto si applica alle sperimentazioni cliniche non a fini commerciali ovvero senza scopo di lucro, alle sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento e agli studi osservazionali, secondo le definizioni cui al comma 2.

2. Ai fini del presente decreto, si applicano le seguenti definizioni:

a) per «sperimentazione clinica senza scopo di lucro» si intende una sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 2, punto 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 e presenti tutti i seguenti requisiti:

1. che non sia finalizzata allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;

2. che il promotore sia una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni;

3. che il promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointeressenze di tipo economico — anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale — con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.;

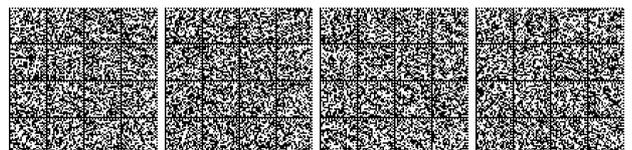
4. che la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del promotore;

b) per «sperimentazione clinica a basso livello di intervento» si intendono le sperimentazioni di cui all'art. 2, comma 2, punto 3 del regolamento (UE) n. 536/2014. Le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento possono essere sia senza scopo di lucro, sia a scopo di lucro. Per la qualifica di sperimentazione clinica a basso livello di intervento senza scopo di lucro è necessaria la ricorrenza di tutti i requisiti di cui alla precedente lettera *a)*, numeri 1, 2, 3 e 4;

c) per «studio osservazionale» si intendono gli studi di cui all'art. 2, comma 2, punto 4 del regolamento (UE) n. 536/2014, il cui protocollo abbia per oggetto di studio i farmaci nell'ambito della normale pratica clinica secondo le indicazioni autorizzate. Gli studi osservazionali possono essere sia senza scopo di lucro, sia a scopo di lucro. Per la qualifica di studio osservazionale senza scopo di lucro è necessaria la ricorrenza di tutti i requisiti di cui alla precedente lettera *a)*, numeri 1, 2, 3 e 4.

Art. 2.

Agevolazioni e copertura spese

1. Le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro sono esentate dal versamento della tariffa per il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e della tariffa per il rilascio del parere del Comitato etico competente.

2. Le spese per medicinali dotati di A.I.C. che vengono utilizzati per sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, per indicazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), sono sostenute da quest'ultimo, fatti salvi i casi in cui la fornitura dei medicinali avvenga a titolo gratuito.

3. Le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il medicinale sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, qualora non coperte da fondi di ricerca *ad hoc* o finanziamenti dedicati anche da parte di soggetti privati, gravano sul fondo di cui al successivo comma 4, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura.

4. I direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché gli organi di vertice delle strutture di cui all'art. 1, comma 2, lettera *a)*, punto 2), adottano le necessarie misure affinché venga costituito un fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro promosse dalla stessa struttura o da promotori esterni. Tale fondo può essere composto da finanziamenti afferenti alla struttura sanitaria, compresi gli introiti eventualmente provenienti dai contratti con le imprese farmaceutiche per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche a scopo di lucro.

5. Le spese assicurative per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro sono coperte dal fondo di cui al precedente comma 4 o da fondi di ricerca *ad hoc* o finanziamenti dedicati, di cui al precedente comma 3, salvi i casi in cui la struttura di riferimento abbia già in essere coperture assicurative per la normale pratica clinica che siano estensibili alla sperimentazione clinica o siano disponibili meccanismi analoghi ai sensi della normativa vigente.

6. Per le sperimentazioni e gli studi osservazionali senza scopo di lucro l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, medicinali, materiali e/o servizi messi a disposizione da imprese farmaceutiche, o comunque da terzi, deve essere comunicato all'atto delle richiesta di autorizzazione da parte dell'AIFA e di parere del Comitato etico competente, depositando copia a entrambi dei relativi accordi già conclusi e con l'obbligo di fornire in maniera tempestiva copia di ulteriori eventuali accordi. L'utilizzo del supporto o dei contributi di cui al presente comma non deve modificare i requisiti e le condizioni di cui all'art. 1, né influenzare in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

7. Alla domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica è allegata la documentazione, di cui al regolamento (UE) n. 536/2014, allegato 1, lettera P.), nonché tutti gli accordi tra le parti, con specifica indicazione delle relative disposizioni volte a garantire l'autonomia della sperimentazione; ogni eventuale modifica di tali accordi dovrà essere tempestivamente comunicata.

Art. 3.

Cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi

1. È consentita la cessione dei dati di sperimentazioni senza scopo di lucro, nonché dei risultati delle stesse, sia in corso di sperimentazione, sia a sperimentazione conclusa, a fini registrativi: a seguito di tale cessione, le disposizioni specifiche e le agevolazioni previste per le sperimentazioni senza scopo di lucro non sono più applicabili.

2. Nei casi in cui la cessione dei dati e/o risultati di cui al comma 1 avvenga per una loro utilizzazione a fini di registrazione di uno o più medicinali, in Italia o in un diverso Stato, è fatto obbligo al promotore o al cessionario di sostenere e rimborsare tutte le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione e di corrispondere le relative tariffe di competenza dell'AIFA e dei Comitati etici competenti, destinando al sostegno delle sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro l'equa valorizzazione dell'avvenuta cessione ai sensi delle successive lettere *a)* e *b)*:

a) qualora sia riscontrata l'utilizzabilità dei dati e risultati di cui al comma 1 a fini registrativi, il promotore della sperimentazione senza scopo di lucro e il soggetto interessato a divenire cessionario dei dati e risultati individuano di comune accordo un soggetto esperto di consulenza brevettuale iscritto all'Albo consulenti in proprietà industriale abilitati, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 o all'Albo degli avvocati, il quale provvederà a una stima del valore del bene in oggetto nella prospettiva del suo sfruttamento commerciale atteso. Le spese relative alla valorizzazione del bene restano a carico del soggetto interessato a divenire cessionario;

b) qualora il soggetto interessato a divenire cessionario dei dati e risultati intenda effettivamente procedere all'acquisto secondo la stima di cui alla precedente lettera *a)*, il relativo importo sarà riportato nel contratto di cui al successivo comma 3 e corrisposto secondo la ripartizione di seguito indicata:

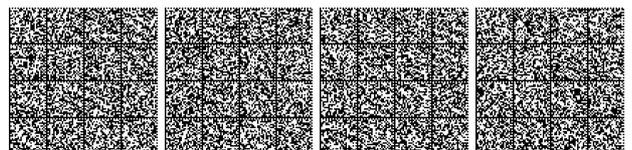
50% a favore del promotore;

25% a favore del fondo di cui al precedente art. 2, comma 4;

25% a favore del fondo istituito presso l'AIFA, ai sensi dell'art. 48, comma 19, lettera *b)*, punto 3) del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Nel caso di sperimentazione multicentrica, la ripartizione delle quote a favore del promotore e del fondo, di cui al precedente art. 2, comma 4, fra i centri partecipanti è definita in maniera proporzionale al ruolo ed impegno nella sperimentazione in oggetto mediante accordi tra le parti.

Ove il soggetto interessato a divenire cessionario dei dati e risultati non intenda procedere all'acquisto secondo la stima di cui alla precedente lettera *a)*, è vietata la successiva cessione degli stessi al medesimo soggetto per un importo inferiore.

3. La cessione dei dati delle sperimentazioni senza scopo di lucro deve essere regolata mediante un contratto tra il promotore e il cessionario. Il promotore deve trasmettere all'AIFA, al Comitato etico competente e ai centri di sperimentazione coinvolti una comunicazione ufficiale con la quale informa dell'avvenuta cessione dei dati e/o

risultati. A tale comunicazione devono essere allegati i seguenti documenti:

a) copia del contratto di cessione;

b) attestazione del versamento delle tariffe previste in caso di sperimentazione a scopo di lucro per la domanda iniziale e per tutti gli emendamenti sostanziali intervenuti in corso di sperimentazione, compreso l'eventuale emendamento sostanziale notificato di cambio promotore;

c) attestazione del versamento delle spese e/o tariffe ispettive, ove applicabili;

d) rendicontazione dei costi relativi ai medicinali, all'assistenza ospedaliera, alle indagini diagnostiche ed alle spese di personale a carico del Servizio sanitario nazionale rimborsati dal cessionario;

e) copia del contratto di assicurazione.

4. Qualora una sperimentazione senza scopo di lucro sia riqualificata a scopo di lucro dal suo promotore, è fatto obbligo al medesimo promotore di sostenere e rimborsare tutte le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, di corrispondere le relative tariffe di competenza dell'AIFA e dei comitati etici competenti, nonché di rimborsare i finanziamenti relativi alla medesima sperimentazione fino a quel momento ricevuti.

5. Per effetto della cessione, il cessionario subentra a tutti gli effetti nella titolarità del trattamento dei dati personali correlati alla sperimentazione.

Art. 4.

Co-promotori

1. Le disposizioni di cui all'art. 72 del regolamento (UE) n. 536/2014 si applicano anche alle sperimentazioni di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)* e *b)*.

2. Nei casi in cui coesistano promotori senza scopo di lucro e promotori commerciali per la medesima sperimentazione non si applica il presente decreto.

Art. 5.

Comunicazioni per la gestione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche

1. Nei casi di sperimentazioni senza scopo di lucro le imprese farmaceutiche aventi titolo sul medicinale oggetto di sperimentazione sono tenute a rendere disponibili al promotore copia della versione aggiornata del dossier per lo sperimentatore, fatta salva la riservatezza dei dati inerenti agli aspetti industriali.

2. Le imprese farmaceutiche aventi titolo sul medicinale oggetto di sperimentazione e i promotori delle sperimentazioni senza scopo di lucro hanno il reciproco obbligo di comunicarsi i dati di sicurezza per i successivi adempimenti in materia di farmacovigilanza e sicurezza delle sperimentazioni cliniche e per le decisioni di propria competenza.

3. Alle sperimentazioni senza scopo di lucro si applicano le disposizioni di cui agli articoli 41, 42 e 43 del regolamento (UE) n. 536/2014, salvo che alle stesse risulti applicabile quanto previsto dal decreto del Ministro della salute di cui all'art. 2, comma 15 della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

Art. 6.

Studi osservazionali

1. La presentazione degli studi osservazionali e la relativa documentazione devono essere inserite dal promotore nel Registro studi osservazionali presso l'AIFA, secondo la modulistica pubblicata nella rispettiva sezione del portale istituzionale della medesima Agenzia.

2. Gli studi osservazionali farmacologici prospettici possono essere avviati solo dopo aver ricevuto parere favorevole da parte del Comitato etico competente, valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio.

3. Mediante provvedimento di AIFA, da adottarsi entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sono definite le nuove linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. Tale documento è pubblicato nella sezione del portale istituzionale di AIFA dedicata al Registro studi osservazionali.

Art. 7.

Formazione del personale medico e sanitario

1. Nell'ambito dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'art. 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'art. 2, comma 357 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, dispone periodicamente, l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali è garantito anche attraverso il conseguimento di crediti formativi acquisiti per la partecipazione alle attività di cui all'art. 1, comma 2, lettera *l)*, secondo le modalità stabilite con delibera della commissione medesima.

Art. 8.

Entrata in vigore e abrogazioni

1. Il presente decreto entra in vigore quindici giorni dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. A far data dall'entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto ministeriale 17 dicembre 2004, richiamato in premessa.

Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo per la registrazione.

Roma, 30 novembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti l'11 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 69

22A01189

ORDINANZA 18 febbraio 2022.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana e Valle d'Aosta.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale», e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 16-*bis* e seguenti;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 16-*ter*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, il quale prevede che: «L'accertamento della permanenza per quattordici giorni in uno scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive, effettuato ai sensi del comma 16-*bis*, come verificato dalla cabina di regia, comporta l'applicazione, per un ulteriore periodo di quattordici giorni, delle misure relative allo scenario immediatamente inferiore, salvo che la cabina di regia ritenga congruo un periodo inferiore. Sono fatti salvi gli atti già adottati conformemente ai princìpi definiti dal presente comma»;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, da ultimo modificato dall'art. 2, comma 2, lettera *c)*, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, ai sensi del quale: «Sono denominate (…) *b)* «Zona gialla»: le regioni nei cui territori alternativamente: 1) l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 50 e inferiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*; 2) l'incidenza settimanale dei casi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti e si verifica una delle due seguenti condizioni, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*: 2.1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 30 per cento; 2.2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 20 per cento di quelli comunicati alla predetta Cabina di regia entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività; *c)* «Zona arancione»: le regioni nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti, salvo che ricorrano le condizioni indicate nelle lettere *a)*, *b)* e *d)*;»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» e, in particolare, l'art. 9-*bis*, comma 2-*bis*, ai sensi del quale: «Nelle zone gialla, arancione e rossa, la fruizione dei servizi, lo svolgimento delle attività e gli spostamenti, limitati o sospesi ai sensi della normativa vigente, sono consentiti esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'art. 9, comma 2, lettere *a)*, *b)* e c-*bis*), e ai soggetti di cui al comma 3, primo periodo, nel rispetto della disciplina della zona bianca. Ai servizi di ristorazione di cui al comma 1, lettera *a)*, nelle predette zone, si applica il presente comma ad eccezione delle mense e del catering continuativo su base contrattuale, ai quali si applicano le disposizioni di cui al comma 1»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 2022, n. 3, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epi-

demia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 dicembre 2021, n. 305, e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto, altresì, l'art. 18, comma 1, del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, il quale prevede che: «Fino al 31 marzo 2022 si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020, fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni legislative vigenti, successive al 2 marzo 2021»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, recante «Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 dicembre 2021, n. 309;

Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 gennaio 2022, n. 4;

Visto il decreto-legge 4 febbraio 2022, n. 5, recante «Misure urgenti in materia di certificazioni verdi COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività nell'ambito del sistema educativo, scolastico e formativo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 febbraio 2022, n. 29;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, recante «Individuazione delle esigenze essenziali e primarie per il soddisfacimento delle quali non è richiesto il possesso di una delle Certificazioni verdi COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 gennaio 2022, n. 18;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 4 febbraio 2022, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia e Toscana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 5 febbraio 2022, n. 30;

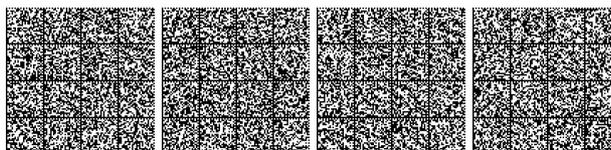
Vista l'ordinanza del Ministro della salute 11 febbraio 2022, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Campania, Lazio, Liguria, Lombardia, Molise, Sicilia, Valle d'Aosta, Veneto e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 febbraio 2022, n. 36;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 8 febbraio 2022, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie sull'intero territorio nazionale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 febbraio 2022, n. 33;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Vista la dichiarazione dell'organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello nazionale e internazionale;

Visto il verbale del 18 febbraio 2022 della Cabina di regia, unitamente al report n. 92, nel quale si rileva che: «L'incidenza settimanale continua a diminuire a livello nazionale (…) Persiste la tendenza in diminuzione del tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva calcolati ai sensi del DM salute 30 aprile 2020 (…) L'epidemia si trova in una fase di miglioramento, con decrescita nell'incidenza e nel numero dei soggetti ricoverati che viene confermato da stime di trasmissibilità stabilmente sotto la soglia epidemica»;

Visto il documento recante «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021 n. 65 art. 13», allegato al citato verbale del 18 febbraio 2022 della Cabina di regia, dal quale risulta, tra l'altro, che le Regioni Calabria, Emilia Romagna, Puglia, Sardegna e Toscana, presentano dati compatibili con la «zona gialla» e che, pertanto, non ricorrono le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33;

Visti i verbali del 4 febbraio 2022, dell'11 febbraio 2022 e del 18 febbraio 2022 della Cabina di regia, unitamente ai report n. 90, 91 e 92, e, in particolare, i documenti recanti «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021 n. 65 art. 13», allegati a ciascuno dei predetti verbali, dai quali risulta, tra l'altro, la permanenza delle Regioni Abruzzo, Piemonte e Valle d'Aosta per quattordici giorni in uno scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive di cui alla «zona arancione» e che, pertanto, per tali Regioni, ricorrono le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33 per l'applicazione delle misure previste per la «zona gialla»;

Considerato, altresì, che, come si evince dai documenti recanti «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021, n. 65 art. 13», allegati ai citati verbali dell'11 febbraio 2022 e del 18 febbraio 2022 della Cabina di regia, in mancanza di un accertamento della permanenza per quattordici giorni in uno scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive, effettuato ai sensi dell'art. 1, comma 16-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, come verificato dalla Cabina di regia, continuano ad applicarsi, per un periodo di quindici giorni, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione, le misure di cui alla «zona arancione» alla Regione Friuli-Venezia Giulia;

Considerato che per la Regione Marche, sulla base delle specifiche valutazioni espresse nel citato verbale del 18 febbraio 2022 della Cabina di regia, nel quale si rileva che «La DG PROG del Ministero della salute notifica alla Cabina di Regia di aver ricevuto una nota dalla Regione Marche (Nota pervenuta via email il giorno 16 febbraio 2022) con cui la stessa dichiara che nella Regione dal giorno 8 febbraio 2022 si è realizzata una occupazione dei posti letto in Terapia Intensiva inferiore al 20%, (calcolata su 256 posti letto di terapia intensiva) nel contesto di un trend in decrescita che, sulla base dei dati oggi in possesso, si attende prosegua anche nei prossimi giorni.», sussistono già i presupposti per l'applicazione delle misure previste per la «zona gialla», fatta salva diversa valutazione della Cabina di regia;

Sentiti i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana e Valle d'Aosta;

EMANA:

la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Puglia, Sardegna e Toscana

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nelle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Puglia, Sardegna e Toscana continuano ad applicarsi, per un periodo di quindici giorni, le misure di cui alla c.d. «zona gialla», come definita dalla normativa vigente e nei termini di cui all'art. 9-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, fatta salva la possibilità di una nuova classificazione.

Art. 2.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Abruzzo, Marche, Piemonte e Valle d'Aosta

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nelle Regioni Abruzzo, Marche, Piemonte e Valle d'Aosta cessano di avere efficacia le misure di cui alla «zona arancione», e si applicano, per un periodo di quattordici giorni, le misure di cui alla c.d. «zona gialla», come definita dalla normativa vigente e nei termini di cui all'art. 9-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, fatta salva la possibilità di una nuova classificazione.

Art. 3.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Friuli-Venezia Giulia

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nella Regione Friuli-Venezia Giulia continuano ad applicarsi, per un periodo di quindici giorni, le misure di cui alla c.d. «zona arancione», come definita dalla normativa vigente e nei termini di cui all'art. 9-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, fatta salva la possibilità di una nuova classificazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

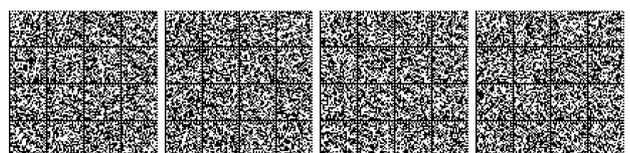
1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 febbraio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 18 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, registrazione n. 372

22A01283

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 dicembre 2021.

Criteri e modalità per l'erogazione di contributi alle imprese operanti nei settori del «*wedding*», dell'intrattenimento e dell'organizzazione di cerimonie e dell'*Hotellerie-Restaurant-Catering* (HORECA).

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali» e, in particolare, l'art. 1-*ter* che prevede, al fine di mitigare la crisi economica derivante dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, l'erogazione di contributi a fondo perduto alle imprese operanti nei settori del *wedding*, dell'intrattenimento, dell'organizzazione di feste e cerimonie e del settore dell'*Hotellerie-Restaurant-Catering* (HO.RE.CA.), nel limite di spesa complessivo di 60 milioni di euro per l'anno 2021, destinando un importo pari a 10 milioni di euro del predetto stanziamento alle imprese operanti nel settore dell'HO.RE.CA. e un importo pari a 10 milioni di euro alle imprese operanti nel settore, diverso dal *wedding*, dell'intrattenimento e dell'organizzazione di feste e cerimonie;

Visto, altresì, il comma 2 dello stesso art. 1-*ter*, che demanda a un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro trenta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione, la definizione dei criteri, delle modalità e delle condizioni di applicazione del medesimo articolo, anche al fine di assicurare il rispetto del citato limite di spesa e tenendo conto, altresì, della differenza tra il fatturato annuale del 2020 e il fatturato annuale del 2019;

Visto il comma 4 del più volte citato art. 1-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, che prevede che l'efficacia delle disposizioni di cui al predetto articolo è subordinata all'autorizzazione da parte della Commissione europea ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176 e, in particolare, l'art. 10-*bis*, che dispone che «I contributi e le indennità di qualsiasi natura erogati in via eccezionale a seguito dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e diversi da quelli esistenti prima della medesima emergenza, da chiunque erogati e indipendentemente dalle modalità di fruizione e contabilizzazione, spettanti ai soggetti esercenti impresa, arte o professione, nonché ai lavoratori autonomi, non concorrono alla formazione del reddito imponibile ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) e non rilevano ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 C(2020) 1863 *final* «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che prevede, tra l'altro, che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati, istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese» e, in particolare, l'art. 7, in materia di oneri informativi gravanti su cittadini e imprese;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» e, in particolare, l'art. 1, commi 125 e seguenti, in materia di trasparenza delle erogazioni pubbliche;

Visto l'art. 18-*ter* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, che istituisce, presso il Ministero dello sviluppo economico, la piattaforma telematica denominata « Incentivi.gov.it »;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi (TUIR), approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, recante «Istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive, revisione degli scaglioni, delle aliquote e delle detrazioni dell'Irpef e istituzione di una addizionale regionale a tale imposta, nonché riordino della disciplina dei tributi locali»;

Considerata, pertanto, la necessità di dare attuazione a quanto disposto dal comma 2 dell'art. 1-*ter*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, adottando il presente decreto, fermo restando che l'efficacia dell'intervento resta subordinata all'autorizzazione della Commissione europea rilasciata in esito alla procedura di notifica ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «decreto-legge 25 maggio 2021»: il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

b) «Quadro temporaneo degli aiuti COVID-19»: la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 C(2020) 1863 *final* «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni;

c) «regolamento *de minimis*»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

d) «regolamento di esenzione»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

e) «microimprese e piccole imprese»: le microimprese e le piccole imprese, secondo la classificazione contenuta nell'allegato I al regolamento di esenzione;

f) «TUIR»: il testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 2.

Finalità dell'intervento

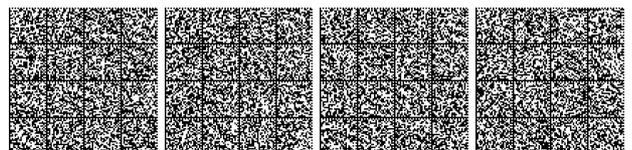
1. Il presente decreto, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 1-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, stabilisce i criteri e le modalità per l'erogazione dei contributi alle imprese operanti nei settori del «*wedding*», dell'intrattenimento e dell'organizzazione di cerimonie e dell'HO.RE.CA. previsti dal medesimo art. 1-*ter*, fornendo, a tal fine, le necessarie disposizioni relative alla definizione dei soggetti beneficiari dell'intervento, all'ammontare dell'aiuto concedibile e alle relative modalità di erogazione.

Art. 3.

Risorse finanziarie disponibili

1. Per la concessione degli aiuti di cui al presente decreto sono disponibili le risorse finanziarie stanziate dall'art. 1-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, pari a euro 60.000.000,00 (sessanta milioni) per l'anno 2021.

2. A valere sulle risorse di cui al comma 1:

a) una quota pari a euro 40.000.000 (quaranta milioni) è destinata al settore del «*wedding*»;

b) una quota pari a euro 10.000.000,00 (dieci milioni) è destinata al settore, diverso dal «*wedding*», dell'intrattenimento e dell'organizzazione di feste e cerimonie;

c) una quota pari a euro 10.000.000,00 (dieci milioni) è destinata alle imprese operanti nel settore dell'HO. RE.CA.

3. Le risorse finanziarie di cui al comma 1 sono versate sulla contabilità speciale n. 1778, rubricata «Agenzia delle entrate - fondi di bilancio» e sono utilizzate dalla medesima Agenzia per l'erogazione dei contributi di cui al presente decreto.

Art. 4.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare degli aiuti di cui al presente decreto le imprese operanti nei settori del «*wedding*», dell'intrattenimento, dell'organizzazione di feste e cerimonie e del settore dell'HO.RE.CA., che si trovano in entrambe le seguenti condizioni:

a) nell'anno 2020, hanno subito una riduzione del fatturato non inferiore al 30 (trenta) per cento rispetto al fatturato del 2019. Ai fini della quantificazione del fatturato, rilevano i ricavi di cui all'art. 85, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del TUIR, relativi ai periodi d'imposta 2019 e 2020. Per le imprese costituite nel corso dell'anno 2019, la riduzione del fatturato, nella medesima misura del 30 (trenta) per cento, è rapportata al periodo di attività del 2019 decorrente dalla data di costituzione e iscrizione nel registro delle imprese, prendendo in considerazione il fatturato registrato nel predetto periodo e il fatturato registrato nel corrispondente periodo del 2020, secondo quanto specificato con il provvedimento di cui all'art. 6, comma 3;

b) hanno registrato, nel periodo d'imposta 2020, un peggioramento del risultato economico d'esercizio in misura pari o superiore alla percentuale definita con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze adottato ai sensi dell'art. 1, comma 19, del decreto-legge 25 maggio 2021.

2. Le imprese di cui al comma 1, alla data di presentazione dell'istanza di cui all'art. 6, devono inoltre:

a) risultare regolarmente costituite, iscritte e «attive» nel registro delle imprese;

b) operare nei settori di cui al comma 1, svolgendo, quale attività prevalente, come comunicata con modello AA7/AA9 all'Agenzia delle entrate ai sensi dell'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica 29 ottobre 1972, n. 633, una delle attività individuate nell'allegato 1 al presente decreto, secondo quanto di seguito indicato:

b.1) «*wedding*»: attività riferita ai codici indicati nella Tabella A, a condizione che l'ammontare dei ricavi del periodo d'imposta 2019 dell'impresa richiedente sia generato, in misura almeno pari al 30 (trenta) per cento, da prodotti o servizi inerenti a matrimoni, feste e cerimonie;

b.2) «intrattenimento e organizzazione di feste e cerimonie»: attività riferita ai codici indicati nella Tabella B;

b.3) «HO.RE.CA.»: attività riferita ai codici indicati nella Tabella C;

c) avere sede legale o operativa ubicata sul territorio nazionale;

d) non essere in liquidazione volontaria o sottoposte a procedure concorsuali con finalità liquidatorie;

e) non essere già in difficoltà al 31 dicembre 2019, come da definizione stabilita dall'art. 2, punto 18, del regolamento di esenzione. La predetta condizione non si applica alle microimprese e piccole imprese, purché risulti rispettato quanto previsto dalla lettera *d)* e a condizione che le imprese interessate non abbiano ricevuto aiuti per il salvataggio o aiuti per la ristrutturazione.

3. Sono, in ogni caso, escluse dalle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese:

a) destinatarie di sanzioni interdittive ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni;

b) che si trovino in altre condizioni previste dalla legge come causa di incapacità a beneficiare di agevolazioni finanziarie pubbliche o comunque a ciò ostative.

Art. 5.

Forma e ammontare dell'aiuto e disciplina in materia di aiuti di Stato applicabile

1. L'aiuto di cui al presente decreto assume la forma del contributo a fondo perduto ed è riconosciuto, nei limiti delle risorse finanziarie di cui all'art. 3 e sulla base delle modalità di cui al comma 2, ai sensi e nel rispetto dei limiti e delle condizioni previsti dalla sezione 3.1 del Quadro temporaneo degli aiuti COVID-19, ovvero, successivamente al periodo di vigenza dello stesso, ai sensi e nel rispetto del regolamento *de minimis*.

2. Scaduto il termine per la presentazione delle istanze di accesso al contributo, fissato con il provvedimento di cui all'art. 6, comma 3, per ciascuna delle assegnazioni di cui all'art. 3, comma 2, le risorse sono ripartite tra le imprese in possesso dei requisiti di cui all'art. 4 secondo le seguenti modalità:

a) il 70 (settanta) per cento di ciascuna assegnazione è ugualmente ripartito tra tutte le imprese istanti ammissibili;

b) il 20 (trenta) per cento di ciascuna assegnazione è ripartito, in via aggiuntiva rispetto all'assegnazione di cui alla lettera *a)*, tra tutte le imprese istanti ammissibili che presentano un ammontare dei ricavi superiore a euro 100.000,00 (centomila);

c) il restante 10 (dieci) per cento di ciascuna assegnazione è ripartito, in via aggiuntiva rispetto alle assegnazioni di cui alle lettere *a)* e *b)*, tra tutte le imprese istanti ammissibili che presentano un ammontare dei ricavi superiore a euro 300.000,00 (trecentomila).

3. Ai fini del riparto delle risorse finanziarie disponibili di cui al comma 2, rilevano i ricavi di cui all'art. 85, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del TUIR, registrati dall'impresa relativi al periodo d'imposta 2019.

4. Il contributo di cui al presente articolo non concorre alla formazione della base imponibile delle imposte sui redditi, non rileva altresì ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del TUIR, e non concorre alla formazione del valore della produzione netta, di cui al decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446.

Art. 6.

Procedura di accesso e modalità di erogazione del contributo

1. Per ottenere il contributo di cui all'art. 5, le imprese interessate presentano, esclusivamente in via telematica, un'istanza all'Agenzia delle entrate con l'indicazione della sussistenza dei requisiti di cui all'art. 4. Ogni impresa interessata può presentare una sola istanza di accesso al contributo di cui al presente decreto.

2. L'istanza di cui al comma 1 può essere presentata, per conto dell'impresa interessata, anche da un intermediario di cui all'art. 3, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, delegato al servizio del cassetto fiscale dell'Agenzia delle entrate.

3. Le modalità di effettuazione dell'istanza di cui al comma 1, il suo contenuto informativo, i termini di presentazione della stessa e ogni altro elemento necessario all'attuazione del presente intervento sono definiti con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, da adottare entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto. Il predetto provvedimento individua, altresì, gli elementi da dichiarare nell'istanza, anche ai sensi del decreto del Presidente della repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, al fine del rispetto delle condizioni e dei limiti previsti dalla disciplina in materia di aiuti di Stato applicabile ai sensi dell'art. 5, comma 1.

4. Il contributo di cui all'art. 5 è corrisposto dall'Agenzia delle entrate mediante accreditamento diretto sul conto corrente bancario o postale indicato dal richiedente nell'istanza di cui al comma 1.

Art. 7.

Controlli e restituzione del contributo

1. Con il medesimo provvedimento di cui all'art. 6, comma 3, sono definite le attività di controllo degli aiuti concessi ai sensi del presente decreto, nonché le modalità di restituzione del contributo erogato, in tutto o in parte, non spettante, ivi inclusi eventuali interessi dovuti e sanzioni.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. L'operatività delle disposizioni di cui al presente decreto è subordinata alla notifica alla Commissione europea del regime di aiuti e alla successiva approvazione da parte della Commissione medesima. La registrazione del regime di aiuti nel Registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modificazioni e integrazioni, è effettuata dal Ministero dello sviluppo economico. L'Agenzia delle entrate provvede alla registrazione degli aiuti individuali, nel medesimo registro, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115.

2. I soggetti beneficiari dei contributi di cui presente decreto sono tenuti ad adempiere, qualora rientranti nella casistica prevista dall'art. 1, comma 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017, n. 124 e successive modificazioni e integrazioni, agli obblighi di pubblicazione delle agevolazioni ricevute.

3. Con il provvedimento di cui all'art. 6, comma 3, è definito l'elenco degli oneri informativi per i cittadini e per le imprese previsti dal presente decreto, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180.

4. La misura di sostegno disciplinata dal presente decreto è pubblicata sulla piattaforma telematica denominata Incentivi.gov.it ai sensi dell'art. 18-*ter* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2021

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 4 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 129

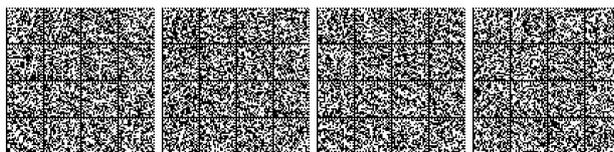
ALLEGATO *1*

(articolo 4, comma 2, lettera b)

TABELLA A

CODICI ATECO 2007 – SETTORE “WEDDING”

Ai soli fini della concessione del contributo di cui al presente decreto, rientrano nel settore “wedding” le attività individuate dai seguenti codici ATECO 2007:

Codice ATECO	Descrizione
10.71.20	Produzione di pasticceria fresca
10.82.00	Produzione di cacao, cioccolato, caramelle e confetterie
14.13.20	Sartoria e confezione su misura di abbigliamento esterno
18.14.00	Legatoria e servizi connessi
32.99.90	Fabbricazione di altri articoli nca
47.24.20	Commercio al dettaglio di torte, dolciumi, confetteria
47.71.10	Commercio al dettaglio di confezioni per adulti
47.76.10	Commercio al dettaglio di fiori e piante
47.78.35	Commercio al dettaglio di bomboniere
49.32.20	Trasporto mediante noleggio di autovetture da rimessa con conducente
55.10.00	Alberghi
56.10.11	Ristorazione con somministrazione
56.10.12	Attività di ristorazione connesse alle aziende agricole
56.21.00	Catering per eventi, banqueting
74.20.11	Fotoreporter
74.20.19	Altre attività di riprese fotografiche
74.20.20	Laboratori fotografici per lo sviluppo e la stampa
93.29.90	Altre attività di intrattenimento e di divertimento nca
96.02.01	Servizi dei saloni di barbiere e parrucchiere
96.02.02	Servizi degli istituti di bellezza
96.09.03	Agenzie matrimoniali e di incontro
96.09.05	Organizzazione di feste e cerimonie

TABELLA B

CODICI ATECO 2007 – SETTORE “INTRATTENIMENTO, ORGANIZZAZIONE DI FESTE E CERIMONIE”

Ai soli fini della concessione del contributo di cui al presente decreto, rientrano nel settore “intrattenimento, organizzazione di feste e cerimonie” le attività individuate dai seguenti codici ATECO 2007:

Codice ATECO	Descrizione
77.39.94	Noleggio strutture e attrezzature per manifestazioni e spettacoli
79.90.11	Servizi di biglietteria per eventi teatrali, sportivi ed altri eventi ricreativi e d'intrattenimento
90.01.01	Attività nel campo della recitazione
90.01.09	Altre rappresentazioni artistiche
90.02.01	Noleggio con operatore di strutture e attrezzature
90.02.01	Noleggio con operatore di strutture ed attrezzature per manifestazioni e spettacoli
90.02.02	Attività nel campo della regia
90.02.09	Altre attività di supporto alle rappresentazioni artistiche
90.04.00	Gestione di teatri, sale da concerto e altre strutture artistiche
93.21.00	Parchi di divertimento e parchi tematici
93.29.10	Discoteche, sale da ballo, night club e simili
93.29.90	Altre attività di intrattenimento e di divertimento nca
96.09.05	Organizzazione feste e cerimonie

8

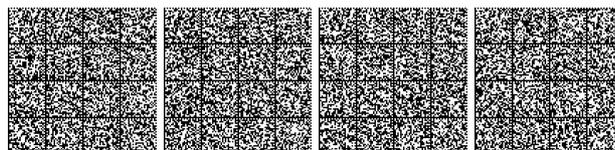



TABELLA C

CODICI ATECO 2007 – SETTORE "HOTELLERIE-RESTAURANT-CATERING (HO.RE.CA.)"

Ai soli fini della concessione del contributo di cui al presente decreto, rientrano nel settore "Hotellerie-Restaurant-Catering (HO.RE.CA.)" le attività individuate dai seguenti codici ATECO 2007:

Codice ATECO	Descrizione
55.10	Hotellerie
56.10	Restaurant
56.21	Catering
56.30	Bar caffè

22A01166

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 21 gennaio 2022.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 3 al 5 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Savona, di Altare, di Bormida, di Cairo Montenotte, di Carcare, di Mallare, di Pallare, di Pontinvrea, di Quiliano, di Sassello e di Urbe, in Provincia di Savona, e nel territorio dei Comuni di Campo Ligure, di Rossiglione e di Tiglieto, della Città metropolitana di Genova. (Ordinanza n. 848).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2021, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi, nei giorni dal 3 al 5 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Savona, di Altare, di Bormida, di Cairo Montenotte, di Carcare, di Mallare, di Pallare, di Pontinvrea, di Quiliano, di Sassello e di Urbe, in Provincia di Savona, e nel territorio dei Comuni di Campo Ligure, di Rossiglione e di Tiglieto, della Città metropolitana di Genova;

Considerato che detti eventi calamitosi hanno determinato movimenti franosi, esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica, nonché danni alle attività agricole e produttive;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Liguria;

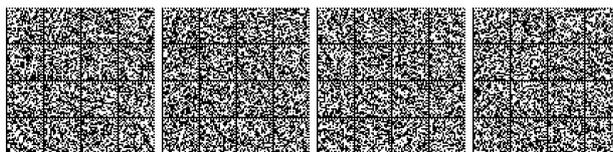
Dispone:

Art. 1.

Piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Presidente della Regione Liguria è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società in house o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 10, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano

contiene le misure e gli interventi, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso ed all'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi, ivi comprese le misure di cui all'art. 2, oltre alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale delle terre e rocce da scavo prodotti dagli eventi, nonché alla realizzazione delle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve contenere la descrizione tecnica di ciascuna misura con la relativa durata e l'indicazione dell'oggetto della criticità, l'indicazione delle singole stime di costo. Ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i CUP degli interventi devono essere acquisiti ed inseriti nel piano anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del Commissario delegato al soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 10, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi comprese quelle che saranno rese disponibili per gli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* dell'art. 25, comma 2, del medesimo decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il piano rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'art. 10, comma 4, del presente provvedimento.

6. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con le delibere del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 24, del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente rispetto a quella per cui sono state stanziate, previa rimodulazione del piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento, corredata di motivata richiesta del Commissario delegato che attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

7. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 5 e 6 devono essere corredate di relazione resa ai sensi dell'art. 11, comma 1, secondo la tempistica ivi prevista.

8. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi.

9. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

10. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi di autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei Sindaci, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400,00 per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatori di *handicap* o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

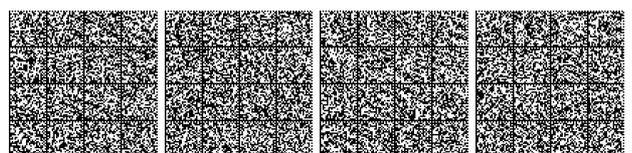
2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 10.

4. Il contributo di cui al presente articolo non può essere riconosciuto nell'ipotesi in cui l'amministrazione regionale, provinciale o comunale assicuri la fornitura, a titolo gratuito, di alloggi.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento

comunitario, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undicies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, art. 146;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

leggi e disposizioni regionali, provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza.

Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'espletamento delle verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui al comma 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

6. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui al comma 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 4.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica, entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)* e *d)*, del medesimo art. 25, trasmettendoli al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica, per ciascuna misura, la località, la descrizione tecnica e la relativa durata nonché l'indicazione del CUP, in particolare per gli interventi di tipo *d)*, oltre all'indicazione delle singole stime di costo.

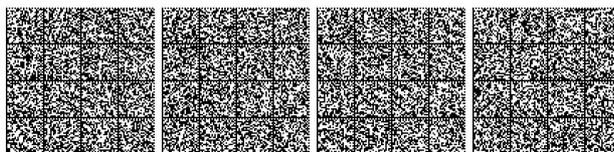
3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie secondo i seguenti criteri e massimali:

per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica predisposta dal Dipartimento della protezione civile ed allegata alla presente ordinanza per le finalità di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Detta ricognizione dei danni, che non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti finalizzati al ristoro dei medesimi pregiudizi, è inviata al

Dipartimento della protezione civile, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

Art. 5.

Materiali litoidi e vegetali

1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, i materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico, compreso il demanio lacuale, per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta regionale, inoltre, i materiali litoidi e vegetali possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Per i materiali litoidi e vegetali asportati, il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di enti locali diversi dal comune.

2. Ai materiali litoidi e vegetali rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, le quali trovano applicazione ai siti che, al momento degli eventi calamitosi in rassegna, erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione da parte della regione o del Ministero della transizione ecologica. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 1 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali anche vegetali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 10.

Art. 6.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dalla medesima individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

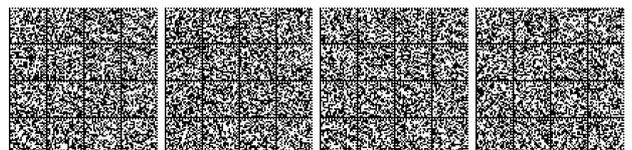
2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivo della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, alla tutela dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale, all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, ovvero, negli altri casi, al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni.

Art. 7.

Benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018

1. Il Commissario delegato, avvalendosi delle strutture regionali competenti, provvede all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di

protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Liguria, impiegate in occasione dell'emergenza in rassegna. Gli esiti delle istruttorie sono trasmessi al Capo del Dipartimento della protezione civile che, esperiti i procedimenti di verifica, autorizza il Commissario delegato a procedere alla liquidazione dei rimborsi spettanti, a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 10.

Art. 8.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati, ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica, anche agricola, svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito *internet*, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 26 agosto 2022, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

Art. 9.

Oneri per prestazioni di lavoro straordinario

1. Il Commissario delegato opera una ricognizione degli oneri riferiti alle prestazioni di lavoro straordinario prestate dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnato nelle attività di assistenza e soccorso alla popolazione o nelle attività connesse all'emergenza. Detta ricognizione è effettuata sulla base delle prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti ed in deroga all'art. 45 del citato decreto legislativo n. 165/2001, dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del medesimo decreto legislativo n. 165/2001, per i primi novanta giorni dal verificarsi dell'evento. Il medesimo Commissario provvede al relativo ristoro, entro il limite massimo di cinquanta ore mensili *pro-capite*.

2. Ai titolari di incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165/2001, direttamente impegnati nelle attività connesse all'emergenza, è riconosciuta una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, commisurata ai giorni di effettivo impiego, per i primi novanta giorni dalla data dell'evento, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto ed agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165/2001.

3. Gli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo sono posti a carico delle risorse di cui all'art. 10 ed, a tal fine, nel piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, sono quantificate le somme necessarie.

Art. 10.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2021, nel limite di euro 6.000.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Liguria è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in premessa.

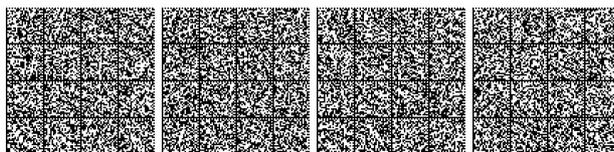
4. Con successiva ordinanza, si provvede ad identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 11.

Relazioni del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, commi 5 e 6.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il

dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (www.protezione civile.it), sezione normativa di protezione civile al seguente link http://www.protezionecivile.gov.it/jcms/it/allegati_tecnici.wp

22A01206

ORDINANZA 27 gennaio 2022.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle elevate concentrazioni in aria dei gas vulcanici CO_2, SO_2 e H_2S rilevate nel territorio dell'isola di Vulcano, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina. (Ordinanza n. 854).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 13-*ter* «Disposizioni in materia di protezione civile nelle isole minori» del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156 recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, in particolare gli articoli 13 e 32;

Visti gli articoli 50 e 54 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Considerato che a seguito delle variazioni significative dei parametri del monitoraggio geofisico e geochimico registrate a partire dal mese di settembre 2021 al vulcano dell'isola di Vulcano del Comune di Lipari, in Provincia di Messina, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri ha dichiarato con nota del 1° ottobre 2021 la variazione del livello di allerta dello stato di attività del vulcano da verde - quiescenza a giallo - crisi minore idrotermale superficiale;

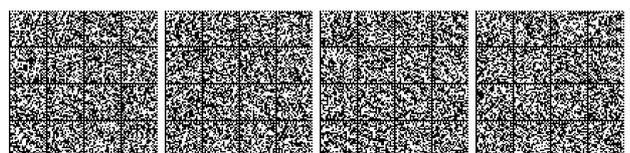
Considerato che, successivamente, i valori rilevati di concentrazione delle specie gassose (CO_2, H_2S e SO_2) emesse dalle fumarole e dai suoli hanno raggiunto valori molto elevati e nocivi per la vita umana, sia in area craterica che in alcune zone del centro abitato di Vulcano porto, ivi compreso all'interno di alcune abitazioni;

Considerato che la Commissione nazionale per la previsione e prevenzione dei grandi rischi - settore rischio vulcanico, nella seduta del 16 novembre 2021, ha chiesto un'immediata e attenta valutazione delle competenti autorità sanitarie e di protezione civile degli effetti delle emissioni gassose sulla salute umana nelle zone evidenziate a maggior rischio e un significativo implemento del sistema di monitoraggio in continuo della CO_2 e degli altri gas nocivi, per il contesto antropico e ambientale, in modo da poter migliorare la capacità di controllo della loro circolazione nella zona di Vulcano porto, ove si registra la maggior concentrazione di popolazione dell'isola;

Considerato che il Comune di Lipari ha disposto con ordinanze sindacali misure di prevenzione e assistenza alla popolazione sull'isola di Vulcano;

Considerato che la Commissione nazionale per la previsione e prevenzione dei grandi rischi - settore rischio vulcanico, settore rischio ambientale e degli incendi boschivi e settore rischi chimico, nucleare, industriale e trasporti, riunitasi il 22 novembre 2021, ha condiviso il parere degli esperti che le concentrazioni in aria di CO_2, SO_2 e H_2S hanno raggiunto livelli superiori ai valori limite per la salvaguardia della salute umana e che, pertanto, è giustificato il mantenimento delle misure restrittive poste in atto dal Comune di Lipari, fino al rientro dell'attuale fenomenologia che dovrà essere verificato attraverso il monitoraggio dei gas. A tal fine, ha suggerito di organizzare una fitta rete di monitoraggio che tenga conto delle aree frequentate dagli abitanti dell'isola, inclusi gli ambienti *indoor*;

Vista la deliberazione della giunta della Regione siciliana n. 487 del 19 novembre 2021, con cui è stato dichiarato, ai sensi dell'art. 3 della legge regionale 7 luglio 2020, n. 13, lo stato di crisi e di emergenza a livello regionale, per la durata di sei mesi, per il livello di allerta giallo nell'isola di Vulcano;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. n. 3655 del 6 dicembre 2021, con cui è stato istituito il gruppo di lavoro per il monitoraggio ambientale dei gas vulcanici in atmosfera nell'isola di Vulcano, insediatosi in data 24 novembre 2021;

Vista la nota della Presidenza della Regione siciliana del 6 dicembre 2021, con la quale è stata trasmessa al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri la deliberazione n. 526 adottata dalla giunta regionale nella seduta del 2 dicembre 2021, relativa alla richiesta di dichiarazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo n. 1/2018;

Visto il Piano nazionale di protezione civile per il rischio vulcanico sull'isola di Vulcano, e in particolare il capitolo 4 sulla pericolosità dei rischi vulcanici, trasmesso dal Dipartimento della protezione civile, con le note prot. n. EME/53065, n. EME/53056 e n. EME/53075 del 7 dicembre 2021, alle diverse componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle elevate concentrazioni in aria dei gas vulcanici CO_2, SO_2 e H_2S rilevate nel territorio dell'isola di Vulcano, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina;

Considerato che l'evoluzione della situazione rilevata sull'isola di Vulcano richiede l'intensificazione delle attività di monitoraggio dei fenomeni in corso e il rafforzamento delle capacità di organizzazione della risposta operativa in caso di necessità, sia mediante la realizzazione di interventi sulle reti di comunicazione e di allarme, sulla cartellonistica di sicurezza e sulle strutture locali deputate alla gestione delle attività di protezione civile, sia mediante l'implementazione di misure preventive di natura non strutturale finalizzate al costante aggiornamento degli strumenti di pianificazione e al rafforzamento delle diverse attività di presidio a tutela degli abitanti sull'isola;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione siciliana;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario delegato e coordinamento degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza di cui in premessa, il Presidente della Regione siciliana è nominato Commissario delegato per il coordinamento dell'attuazione delle:

a) misure per il monitoraggio della qualità dell'aria e dei gas;

b) attività e interventi di protezione civile;

c) misure per la tutela della salute e dell'incolumità pubblica.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società *in house* o partecipate dagli enti interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 2.

Quadro degli interventi per il monitoraggio della qualità dell'aria e del gas

1. Il Commissario delegato di cui all'art. 1 predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 10, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, e tenuto conto delle indicazioni fornite dal gruppo di lavoro per il monitoraggio ambientale dei gas vulcanici in atmosfera nell'isola di Vulcano istituito con decreto del Capo del Dipartimento rep. n. 3655 del 6 dicembre 2021, il quadro degli interventi per il monitoraggio della qualità dell'aria e dei gas, da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale quadro contiene l'indicazione delle misure di monitoraggio da realizzare nonché la quantificazione economica per l'allestimento, l'acquisizione, l'installazione e la gestione della necessaria strumentazione fino al termine dello stato di emergenza.

2. Per la realizzazione delle misure di monitoraggio di cui al comma 1, il Commissario delegato si avvale, in qualità di soggetti attuatori, di:

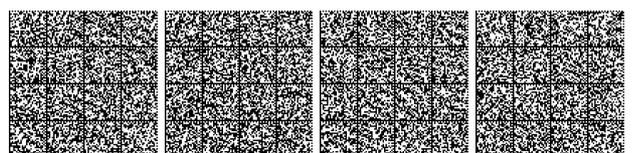
a) ARPA Sicilia - Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Sicilia per le misurazioni relative alla qualità dell'aria, *outdoor* e *indoor*;

b) INGV - Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia, per le misurazioni relative alle emissioni gassose ai fini della sorveglianza vulcanologica.

3. Il quadro di cui al comma 1, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 10, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il quadro rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'art. 10, comma 4, del presente provvedimento.

4. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi.

5. Gli interventi di cui al presente articolo sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità.

6. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui al presente articolo, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le

occupazioni d'urgenza e per le espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 3.

Quadro degli interventi e delle attività di protezione civile

1. Il Commissario delegato di cui all'art. 1 predispone, sulla base della proposta tecnica elaborata dal Dipartimento della protezione civile della Regione siciliana, anche sulla base delle esigenze rappresentate, per quanto di rispettiva competenza, dal Comune di Lipari e dalla Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Messina, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 10, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, il quadro degli interventi e delle attività di protezione civile da sottoporre alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Il quadro contiene l'indicazione e la quantificazione economica delle misure e degli interventi volti:

a) alle seguenti azioni di prevenzione non strutturale: la realizzazione e il posizionamento di apposita cartellonistica e segnaletica d'emergenza; la revisione, manutenzione ed eventuale potenziamento della rete radio e dei sistemi di telecomunicazione del Dipartimento della protezione civile a servizio dell'isola di Vulcano;

b) alle seguenti misure di potenziamento della capacità operativa e alla risposta in caso di emergenza: l'adeguamento funzionale delle strutture finalizzate alla gestione locale delle emergenze (Centro operativo avanzato di Vulcano); il potenziamento temporaneo dei presidi di sicurezza sull'isola da parte delle Forze dell'ordine, anche per finalità anti sciacallaggio, nonché le attività di vigilanza in mare per garantire la sicurezza della navigazione sulla base delle esigenze rappresentate dal prefetto di Messina; il potenziamento temporaneo del presidio sanitario; individuazione ed eventuale adeguamento funzionale della sede della Direzione di comando e controllo (DICOMAC) da utilizzare nell'ambito dell'apposita pianificazione nazionale di emergenza; l'acquisizione e installazione di appositi gruppi elettrogeni e la manutenzione del sistema di illuminazione dell'elisuperficie ubicata a Vulcanello e di quella della zona del Piano e dei moli d'imbarco ubicati nella zona di Gelso ed in quella di Ponente; la sistemazione e adeguamento della SP 178 con realizzazione di spazi idonei per garantirne l'utilizzo in sicurezza, sia per quanto riguarda il tratto di collegamento tra Vulcano porto e Vulcanello (tratto di collegamento con l'elisuperficie), sia per quanto riguarda il tratto di collegamento con Vulcano porto-Piano-Gelso;

c) alle misure per garantire l'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi, di cui all'art. 4.

2. Per gli interventi per i quali è previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i relativi CUP devono essere acquisiti ed inseriti nel quadro anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del Commissario delegato al soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento.

3. Il predetto quadro può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 10, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il quadro rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'art. 10, comma 4, del presente provvedimento.

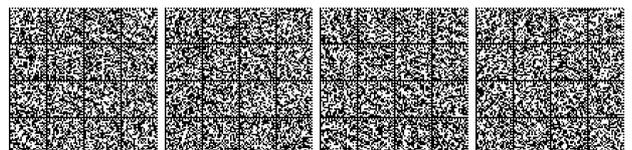
4. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti attuatori eventualmente individuati previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi.

5. Gli interventi di cui al presente articolo sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

6. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui al presente articolo, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 4.

Misure di assistenza abitativa

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi del sindaco del Comune di Lipari, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati in relazione agli eventi di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400,00 per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a sessantacinque anni, portatori di *handicap* o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi, successivamente alla deliberazione dello stato di emergenza da parte del Consiglio dei ministri, a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Fermo restando quanto previsto ai commi 1 e 2 del presente articolo, il Commissario delegato, anche avvalendosi del sindaco del Comune di Lipari, è autorizzato a riconoscere ai nuclei familiari, in luogo del contributo di autonoma sistemazione, a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di evacuazione e fino al rientro nell'abitazione, l'assistenza presso strutture ricettive a tal fine individuate.

4. Il Commissario delegato è, altresì, autorizzato ad erogare al Comune di Lipari un contributo finanziario finalizzato a concorrere alla copertura dei costi sostenuti dal medesimo comune per le misure analoghe a quanto previsto dai commi 1 e 2 del presente articolo autonomamente attivate, sulla base delle rilevazioni effettuate dai soggetti scientifici competenti e d'intesa con la Regione siciliana, antecedentemente alla data della deliberazione dello stato di emergenza da parte del Consiglio dei ministri. Il contributo è concesso nel limite dei parametri e massimali di cui al comma 1.

5. La gestione dei contributi di cui al presente articolo avviene mediante l'utilizzo della piattaforma Designa resa disponibile dal Dipartimento della protezione civile.

6. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 10.

Art. 5.

Misure per la tutela della salute e dell'incolumità pubblica

1. Il Commissario delegato di cui all'art. 1 costituisce e presiede un Comitato per il coordinamento delle misure per la tutela della salute e dell'incolumità pubblica. Il Comitato è composto dal Commissario, che lo presiede, dal sindaco del Comune di Lipari, da qualificati rappresentanti, dotati, in seno al Comitato, di autonomia decisionale per l'amministrazione o la struttura di appartenenza: uno della prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Messina, uno dell'ARPA Sicilia, uno di INGV, uno del Dipartimento attività sanitarie e Osservatorio epidemiologico della Regione siciliana, uno della ASL territorialmente competente, uno del Comando provinciale di Messina dei vigili del fuoco e uno dell'Istituto superiore di sanità.

2. Il Comitato di cui al comma 1 provvede alla valutazione delle relazioni concernenti le campagne di monitoraggio fornite da ARPA e da INGV e raccomanda le conseguenti misure di tutela della salute e dell'incolumità pubblica, ivi incluse eventuali restrizioni all'accesso e permanenza sull'isola da parte dei non stabilmente residenti e restrizioni alla permanenza diurna e/o notturna in aree individuate anche per la popolazione residente.

3. Il Comitato si riunisce con cadenza periodica. In ragione dell'evoluzione della situazione, il Commissario può decidere di convocare il Comitato in via d'urgenza.

4. Le misure di tutela della salute e dell'incolumità pubblica sono adottate, sulla base delle raccomandazioni del Comitato, dalle competenti autorità sanitarie territoriali. Il sindaco può adottare in ogni momento, ravvisandone l'esigenza, misure maggiormente restrittive di quelle raccomandate dal Comitato, anche di natura puntuale o localizzata, comunicandolo al Comitato.

5. Gli esiti delle riunioni con le raccomandazioni del Comitato e le misure conseguenti adottate dalle competenti autorità sanitarie territoriali sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile, ai fini della loro immediata conoscenza nel quadro delle attività di monitoraggio di rilievo nazionale.

Art. 6.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19 e 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 32;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, articoli 50, 54, 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undecies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98/CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

leggi e disposizioni regionali, provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del Piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza.

Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'espletamento delle verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui al comma 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

6. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui al comma 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 7.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivo della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, alla tutela dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione — in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 — è rimessa, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale, all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, ovvero, negli altri casi, al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni.

Art. 8.

Oneri per prestazioni di lavoro straordinario

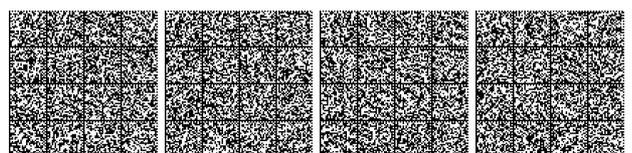
1. Il personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 direttamente impegnato nelle attività connesse all'emergenza, entro il limite complessivo di venti unità, è autorizzato a effettuare prestazioni di lavoro straordinario oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, entro il limite massimo di cinquanta ore mensili pro-capite, nel periodo dal 29 dicembre 2021 al 30 giugno 2022. Il Commissario delegato provvede alla ripartizione delle autorizzazioni relative alle predette unità sulla base dei fabbisogni rappresentati dalle amministrazioni interessate.

2. Ai titolari di incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 direttamente impegnati nelle attività connesse all'emergenza, nel limite complessivo di tre unità, è riconosciuta una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, ovvero pari al 15% della retribuzione mensile complessiva, ove i contratti di riferimento non contemplino la retribuzione di posizione, commisurata ai giorni di effettivo impiego per il periodo dal 29 dicembre 2021 al 30 giugno 2022, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto. Il Commissario delegato provvede alla ripartizione delle autorizzazioni relative alle predette unità sulla base dei fabbisogni rappresentati dalle amministrazioni interessate.

3. Gli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 2 sono posti a carico delle risorse di cui all'art. 10 assegnate al Commissario delegato e, a tal fine, nel quadro degli interventi di cui all'art. 3, comma 1, sono quantificate le somme necessarie ed i soggetti beneficiari.

Art. 9.

Collaborazioni professionali

1. Per l'attuazione delle misure di cui alla presente ordinanza, ove necessario e sulla base di specifica motivazione attestante anche l'economicità della soluzione rispetto all'impiego delle risorse disponibili, il Commissario è, altresì, autorizzato a consentire l'attivazione, con procedure d'urgenza, di collaborazioni professionali tecnico-scientifiche o di protezione civile da parte dei soggetti attuatori nel limite massimo complessivo di cinque unità per la durata dello stato di emergenza, nell'ambito delle risorse finanziarie di cui all'art. 10.

Art. 10.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, nel limite di euro 2.000.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione siciliana è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in premessa.

4. Con successiva ordinanza, si provvede ad identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 11.

Relazioni del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile, con cadenza mensile, a partire dalla data di approvazione dei quadri di cui agli articoli 2 e 3, una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nei quadri e nelle eventuali successive rimodulazioni approvati: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione — con motivazione degli eventuali ritardi e criticità — nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione degli interventi, con il dettaglio, per ogni misura, dello stato di avanzamento della spesa.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 6, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione dei quadri degli interventi.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A01207

ORDINANZA 10 febbraio 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 nel territorio di alcuni comuni della medesima regione. (Ordinanza n. 861).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021, con la quale è stato dichiarato, per 3 mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia di cui all'allegato elenco alla delibera medesima;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 2 settembre 2021 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato di cinque mesi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 ottobre 2021 con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021, è stato integrato di euro 1.117.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alla lettera *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 754 del 22 marzo 2021 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 nel territorio di alcuni comuni della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia»;

Vista la nota del 26 ottobre 2021 del Presidente della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

D'intesa con la Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 754 del 22 marzo 2021, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'assessore regionale con delega alla protezione civile della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 754/2021 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile è autorizzato, per ulteriori sei mesi, ferma in ogni caso l'inderogabilità dei vincoli di finanza pubblica, ad avvalersi delle disposizioni derogatorie in materia di affidamento di lavori pubblici e di acquisizione di beni e servizi nonché per la riduzione di termini analiticamente individuati specificate nell'art. 3 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 754/2021.

3. Entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Presidente della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia, commissario delegato ai sensi dell'art. 1, comma 1, della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 754/2021, provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6269, aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 754/2021, che viene al medesimo intestata fino al 26 ottobre 2022. Le eventuali somme giacenti sulla predetta contabilità speciale, non attribuite a interventi già pianificati e approvati, vengono restituite con le modalità di cui al comma 9.

6. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018 n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni dei relativi Piani degli interventi, nei quali possono esser inseriti nuovi interventi strettamente connessi all'evento emergenziale in trattazione.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della regione che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

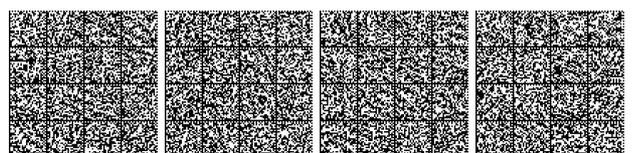
11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A01208

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Dupixent». (Determina n. 115/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 2 febbraio 2021, con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Dupixent» (dupilumab) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045676107/E e n. 045676069/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 7-9 luglio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale DUPIXENT (dupilumab):

«Dermatite atopica

bambini di età compresa tra 6 e 11 anni

"Dupixent" è indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni eleggibili per la terapia sistemica»

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175 mg/ml)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045676107/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51;

«300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045676069/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, su tutte le confezioni rimborsate, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo per i farmaci innovativi;

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);

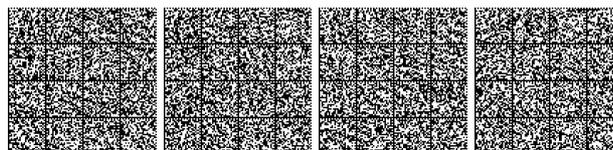
l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

«La ditta rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006».

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo: https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: accordo integrativo con scadenza precedentemente fissata alla data del 9 dicembre 2022.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dupixent» (dupilumab):

per le confezioni contraddistinte da A.I.C. n. 045676107/E è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra (RNRL);

per le confezioni contraddistinte da A.I.C. n. 045676069/E è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, otorinolaringoiatra, pediatra (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01099

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Dupixent». (Determina n. 116/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 4 maggio 2021, con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Dupixent» (dupilumab) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045676172/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 07 del 25 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale DUPIXENT (dupilumab):

«Asma

"Dupixent" è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma severo con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) - vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.»

sono rimborsate come segue.

Confezione:

«300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 045676172/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, su tutte le confezioni rimborsate, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: accordo integrativo con scadenza precedentemente fissata alla data del 9 dicembre 2022.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dupixent» (dupilumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra, otorinolaringoiatra (RRL).

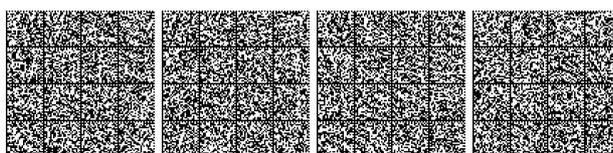
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI DUPIXENT (DUPILUMAB) NELL'ASMA GRAVE CON INFIAMMAZIONE DI TIPO 2

Centro prescrittore ____________________
Medico prescrittore (nome e cognome) ____________________
Tel____________e-mail____________________

Paziente (nome e cognome) ____________________
Data di nascita____________sesso M □ F □ Codice fiscale _Residente a____________
____________________Tel.____________
Regione____________________
ASL di residenza____________________Prov.____________
Medico di Medicina Generale____________________

Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con Dupixent (dupilumab) a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:

Il/La paziente

1. □ ha un valore di eosinofili ≥150/mmc
2. □ ha un valore di FeNO > 25 ppm
3. □ ha avuto nei 12 mesi precedenti almeno due esacerbazioni d'asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero
4. □ ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi, in aggiunta alla massima
terapia inalatoria nell'ultimo anno

Dovrà essere soddisfatta almeno una delle condizioni al punto 1 e 2 ed almeno una delle condizioni ai punti 3 e 4.

Il trattamento con Dupixent nell'asma grave con infiammazione di tipo 2 deve essere iniziato da specialisti esperti (pneumologo, allergologo, immunologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta a terapia standard.

Prescrizione

- Dupixent 300 mg soluzione per iniezione s.c. in siringa preriempita con sistema di sicurezza/1 penna preriempita (dose di carico da 600 mg seguita da dose di 300 mg somministrata a settimane alterne).
    - AIC: 045676057
    - AIC: 045676172

- Dupixent 200 mg soluzione per iniezione s.c.in siringa preriempita con sistema di sicurezza/1 penna preriempita (dose di carico da 400 mg seguita da dose di 200 mg somministrata a settimane alterne).
    - AIC: 045676095
    - AIC: 045676133

n. siringhe/penne preriempite ____________

Durata prevista del trattamento (mesi)__________________________

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi

Data________________

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

____

22A01100

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lendenuz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 117/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina n. 1109/2018 del 13 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 7 agosto 2018, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lendenuz» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 25 gennaio 2018 con la quale la società Sandoz S.p.a., titolare A.I.C., ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Lendenuz», relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045648021, 045648045, 045648096, 045648110, 045648161, 045648185 e 045648250 e successivamente con istanza del 3 febbraio 2021 ha chiesto la classificazione della confezione con codice A.I.C. n. 045648235;

Visto il comunicato della società Sandoz S.p.a. pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Foglio delle inserzioni - n. 137 dell'11 novembre 2021, di approvazione del cambio di denominazione del medicinale da «Lendenuz» a «Lacosamide Sandoz»;

Viste le deliberazioni n. 63 del 24 novembre 2021 e n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottate su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LACOSAMIDE SANDOZ (lacosamide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C.: n. 045648021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,94;

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C.: n. 045648045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76;

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C.: n. 045648096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,88;

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C.: n. 045648110 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 55,52;

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 045648161 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83;

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C.: n. 045648185 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 44,41

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 83,29;

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C.: n. 045648250 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 59,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 111,05;

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 045648235 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lacosamide Sandoz» (lacosamide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lacosamide Sandoz» (lacosamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

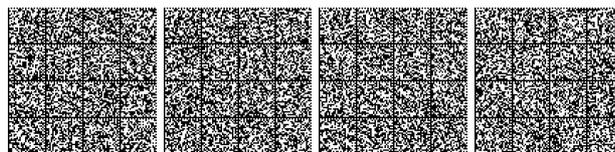
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01101

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Creonipe», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 119/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

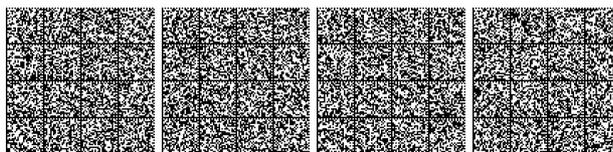
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 168/2018 del 27 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 292 del 17 dicembre 2018, con la quale la società Mylan Ire Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del «Creonipe» (multienzimi (lipasi, proteasi ecc.));

Vista la domanda presentata in data 8 maggio 2020, con la quale la società Mylan Ire Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione dalla classe C alla classe A del medicinale «Creonipe» (multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 047002098;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 1°-3 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 07 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CREONIPE (multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «35000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule - A.I.C. n. 047002098 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 52,82. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 87,18.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Creonipe» (multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di cura per la fibrosi cistica o di specialisti - internista, oncologo, gastroenterologo, pediatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01102

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tepadina», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 122/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 114/2021 dell'8 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 225 del 20 settembre 2021, recante la classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tepadina», approvato con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 4 giugno 2021 con la quale la società Adienne S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Tepadina» (tiotepa);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 07 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TEPADINA (tiotepa) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Tepadina» è indicata, in associazione con altri medicinali chemioterapici:

con o senza irradiazione corporea totale (TBI), come regime di condizionamento precedente al trapianto allogenico o autologo di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti e pediatrici con patologie ematologiche;

quando la chemioterapia ad alte dosi con il supporto di HPCT è adeguata al trattamento di tumori solidi in pazienti adulti e pediatrici.

Confezione: «400 mg - polvere e solvente per soluzione per infusione - uso endovenoso - sacca (copolimero a blocchi costituito da un multistrato di poliolefine/stirene) 1 mg/ml polvere: 400 mg; solvente: 400 ml» 1 sacca - A.I.C. n. 039801030/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.213,75. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.303,97.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tepadina» (tiotepa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01103

DETERMINA 15 febbraio 2022.

Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442; tixagevimab-cilgavimab) ai sensi del decreto 20 gennaio 2022. (Determina n. DG/87/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2015, n. 143;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442) dell'azienda AstraZeneca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 gennaio 2022, n. 22;

Visto l'art. 1, comma 3, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 1, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

Considerato il parere della Commissione tecnico scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco reso in data 12 gennaio 2022 che ha ritenuto che, in considerazione dell'almeno parziale mantenimento di efficacia di Evusheld nei confronti della variante omicron nonché della sua lunga durata di azione (almeno sei mesi), possa essere utile disporre di questa opzione nell'attuale fase pandemica per la profilassi pre-esposizione, unicamente nei soggetti con grave stato di compromissione del sistema immunitario e in presenza di sierologia negativa;

Considerato, altresì, il successivo parere della medesima Commissione tecnico scientifica, reso in data 8 febbraio 2022, che ha approvato la scheda di registro predisposta dagli uffici e ha preso atto del documento relativo alle informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari, condividendone i contenuti;

Considerato che con il decreto ministeriale 20 gennaio 2022 sopra citato, è stata autorizzata, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali per il trattamento di COVID-19 a base dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442; tixagevimab-cilgavimab) dell'azienda AstraZeneca, priva di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale;

Determina:

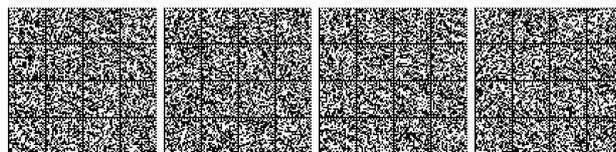
Art. 1.

Modalità e condizioni di impiego

1. L'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442; tixagevimab-cilgavimab), prodotta dall'azienda AstraZeneca, è impiegata per la profilassi pre-esposizione di COVID-19 in soggetti di età pari o superiore a 12 anni con grave stato di compromissione del sistema immunitario e in presenza di sierologia negativa.

2. L'associazione di anticorpi monoclonali di cui al comma 1 è impiegata nel rispetto delle seguenti modalità:

a) la selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'op-

portunità di individuare i pazienti che necessitano di una profilassi pre-esposizione al virus Sars-Cov2, nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS e indicati nell'ambito del registro di monitoraggio, di cui all'art. 2;

b) la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione;

c) è raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in *setting* che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;

d) gli operatori sanitari nella gestione del trattamento tengono conto delle informazioni riportate negli allegati 1 e 2, che costituiscono parte integrante della presente determina.

3. La definizione del percorso attraverso il quale vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento è rimessa ai provvedimenti delle regioni e delle province autonome.

Art. 2.

Registro di monitoraggio

1. È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale Evusheld, a base di tixagevimab e cilgavimab, di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022.

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale Evusheld, a base di tixagevimab e cilgavimab, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://servizionline.aifa.gov.it. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.

3. In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella piattaforma *web*, secondo le modalità di cui al precedente comma.

Art. 3.

Sistema di farmacovigilanza

1. Per le reazioni avverse riguardanti il medicinale di cui alla presente determina si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa.

2. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le 36 ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della presente determinazione, in modo completo e secondo le modalità pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

3. I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale *web* dell'AIFA. Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza. Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale *web* dell'AIFA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, provvederanno alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono alla ricerca attiva di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario.

4. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono all'inoltro di tali segnalazioni all'azienda che ha fornito il medicinale utilizzato ai sensi della presente determina.

Art. 4.

Oneri a carico dell'azienda

1. L'azienda è tenuta ad aggiornare le informazioni per gli operatori sanitari e le informazioni per il paziente, contenute, rispettivamente, negli allegati 1 e 2 della presente determina.

2. In caso di modifiche delle suddette informazioni, l'azienda ne dà tempestiva comunicazione ad AIFA, al fine di concordarne il contenuto.

Art. 5.

Consenso informato

1. La struttura sanitaria responsabile dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali, è tenuta ad acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017.

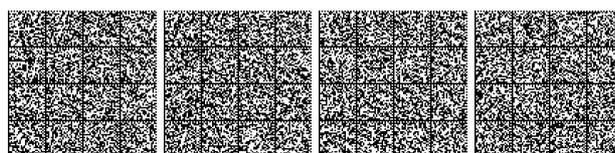
Art. 6.

Disposizioni finali

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 15 febbraio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia, ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per la profilassi di COVID-19 in soggetti adulti (di età pari o superiore a 12 anni), con Decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 28 gennaio 2022 n. 22.

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EVUSHELD 100 mg/mL soluzione iniettabile

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni confezione di EVUSHELD contiene due flaconcini:

- 150 mg di tixagevimab in 1,5 mL (100 mg/mL)
- 150 mg di cilgavimab in 1,5 mL (100 mg/mL)

Tixagevimab e cilgavimab sono prodotti in cellule ovariche di criceto cinese (CHO) mediante la tecnologia del DNA ricombinante.

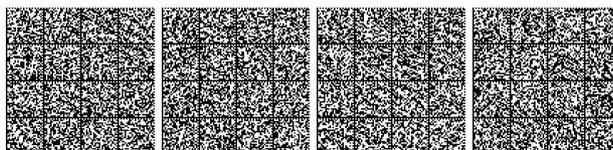
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile
Soluzione da limpida a opalescente, da incolore a giallo chiaro con un pH di 6,0.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazione terapeutica

EVUSHELD (tixagevimab e cilgavimab) è indicato per la profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-CoV-2 in soggetti adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40kg.
La popolazione trattabile deve essere rappresentata unicamente da soggetti con grave stato di compromissione del sistema immunitario e in presenza di sierologia negativa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia
La dose raccomandata è di 300 mg di EVUSHELD, somministrato come due iniezioni separate e sequenziali da 1,5 mL di:

- 150 mg di tixagevimab
- 150 mg di cilgavimab

I soggetti che mantengono inalterati i criteri per il trattamento (grave stato di compromissione del sistema immunitario e presenza di sierologia negativa) e che rimangono in condizione di esposizione alla circolazione di SARS-CoV-2 possono ricevere una dose di Evusheld ogni 6 mesi. Si precisa che Evusheld è stato valutato negli studi clinici come terapia di associazione *una tantum*, e che non esistono dati sulla sicurezza ed efficacia per trattamenti con dosi ripetute.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di EVUSHELD nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione
Iniezione intramuscolare (IM).
Tixagevimab e cilgavimab devono essere somministrati come iniezioni intramuscolari (IM) separate e sequenziali in siti diversi di iniezione, preferibilmente una in ciascuno dei muscoli glutei.
Ogni confezione di EVUSHELD contiene due flaconcini:

- tixagevimab soluzione iniettabile (tappo del flaconcino di colore grigio scuro);
- cilgavimab soluzione iniettabile (tappo del flaconcino di colore bianco).

Ogni flaconcino contiene una quantità in eccesso per consentire il prelievo di 150 mg (1,5 mL).

Dose di EVUSHELD (tixagevimab e cilgavimab)	**Dose di anticorpi**	**Numero di flaconcini necessari**	**Volume da prelevare dal flaconcino**
300 mg	tixagevimab 150 mg	1 flaconcino	1,5 mL
	cilgavimab 150 mg	1 flaconcino	1,5 mL

Ispezionare visivamente i flaconcini per escludere la presenza di particolato e alterazione del colore. Sia tixagevimab che cilgavimab sono soluzioni da limpide a opalescenti, da incolori a giallo chiaro. Non utilizzare i flaconcini se la soluzione è torbida, di colore alterato o si osservano particelle visibili. Non agitare i flaconcini. Queste soluzioni per iniezioni sono prive di conservanti. La parte di soluzione non utilizzata deve essere smaltita.

In soggetti sottoposti a vaccinazione per COVID-19, Evusheld deve essere somministrato dopo almeno 2 settimane dalla somministrazione dell’ultima dose di vaccino.

4.3 Controindicazioni

Soggetti con una storia di reazioni di ipersensibilità severe, compresa anafilassi, ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni speciali per l'uso

Ipersensibilità inclusa anafilassi
Gravi reazioni di ipersensibilità, compresa l'anafilassi, sono state osservate raramente con altri anticorpi monoclonali IgG1. Se si manifestano segni o sintomi di una reazione di ipersensibilità clinicamente significativa o di anafilassi, interrompere immediatamente la somministrazione e somministrare farmaci appropriati e/o cure di supporto.

Disturbi emorragici clinicamente significativi
Come con qualsiasi altra iniezione intramuscolare, EVUSHELD deve essere somministrato con cautela ai pazienti con trombocitopenia o qualsiasi altro disturbo della coagulazione.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.
Non si prevede che EVUSHELD venga escreto per via renale o metabolizzato per via epatica (vedere paragrafo 5.2).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
I dati relativi all'uso di tixagevimab e cilgavimab in donne in gravidanza sono limitati.
Non sono stati condotti studi non clinici di tossicità riproduttiva con tixagevimab e cilgavimab. In uno studio di reattività crociata tissutale condotto con tixagevimab e cilgavimab utilizzando tessuti fetali umani non sono emersi segni di interesse clinico.
EVUSHELD deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se il beneficio potenziale supera il rischio potenziale per la madre e per il feto.

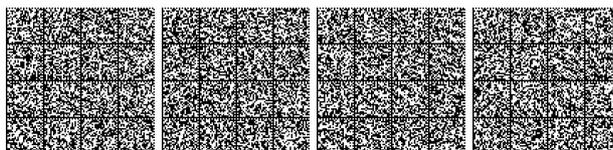
Allattamento
Non è noto se tixagevimab e cilgavimab siano escreti nel latte materno. L'esposizione del neonato allattato al seno non può essere esclusa.
I benefici dell’allattamento al seno per lo sviluppo e per la salute del bambino devono essere soppesati con la necessità clinica di ricevere EVUSHELD per la madre e con i potenziali effetti avversi sul neonato allattato al seno.

Fertilità
Non ci sono dati sugli effetti di tixagevimab e cilgavimab sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di EVUSHELD sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza
La sicurezza dell’associazione di tixagevimab e cigavimab si basa sull'analisi di due studi di fase III, PROVENT sulla profilassi pre-esposizione e STORM CHASER sulla profilassi post esposizione. In entrambi gli studi un totale di 4210 soggetti hanno ricevuto una dose singola di 300 mg, 150 mg di tixagevimab e 150 mg di cilgavimab, somministrata attraverso due iniezioni intramuscolari separate e sequenziali.
Non è stata condotta una valutazione della causalità, per determinare se esiste una ragionevole possibilità di una relazione causale tra EVUSHELD e gli eventi avversi riportati durante gli studi di profilassi di Fase III (PROVENT e

STORM CHASER).

Studio PROVENT
Un totale di 3461 soggetti hanno ricevuto una singola dose di tixagevimab e cilgavimab nello studio PROVENT.
Gli eventi avversi più comuni che sono stati considerati correlati al trattamento da parte del segnalatore sono stati cefalea, stanchezza, tosse e diarrea. La maggior parte degli eventi avversi osservati sono stati di entità lieve o moderata.
Gli eventi avversi gravi sono stati riportati in 50 (1,4%) soggetti trattati con l'associazione di tixagevimab e cilgavimab e 23 (1,3%) soggetti trattati con placebo. Tuttavia, i soggetti che hanno ricevuto l'associazione tixagevimab e cilgavimab hanno mostrato una percentuale maggiore di eventi cardiaci (0,7% contro 0,3%), in particolare eventi coronarici (ad esempio infarto del miocardio) ed eventi tromboembolici (0,8% vs 0,6%), inclusa embolia polmonare (vedere paragrafo 4.4).
Gli eventi avversi più comuni correlati al trattamento, verificatisi nel 2% dei soggetti che hanno ricevuto l'associazione di tixagevimab e cilgavimab o il placebo, sono riportati nella Tabella 1.

Tabella 1. Eventi avversi correlati al trattamento che si sono verificati in almeno il 2% dei soggetti che hanno ricevuto l'associazione di tixagevimab e cilgavimab o placebo.

Termine preferito	**Percentuale di partecipanti** (%)	
	Associazione di tixagevimab e cilgavimab (N= 3461)	**Placebo (N= 1736)**
Cefalea	5,6 %	5,4 %
Stanchezza	3,8 %	3,2 %
Tosse	2,5 %	2,5 %
Diarrea	2,5 %	2,0 %
Dolore orofaringeo	2,4 %	2,0 %
Rinorrea	2,3 %	1,5 %

Studio STORM CHASER
Un totale di 749 soggetti ha ricevuto una singola dose dell'associazione tixagevimab e cilgavimab.
Gli eventi avversi più comuni considerati correlati al trattamento dallo sperimentatore sono stati cefalea, stanchezza, tosse e dolore orofaringeo. La maggior parte degli eventi avversi è stata di entità da lieve a moderata.
Eventi avversi gravi sono stati segnalati da 5 soggetti (0,7%) che hanno ricevuto l'associazione di tixagevimab e cilgavimab e 3 (0,8 %) che hanno ricevuto il placebo.
Gli eventi avversi correlati al trattamento più comuni che si sono verificati in almeno il 2% dei soggetti che hanno ricevuto l'associazione di tixagevimab e cilgavimab o placebo sono presentati nella Tabella 2.

Tabella 2. Eventi avversi correlati al trattamento che si sono verificati in almeno il 2% dei soggetti che hanno ricevuto l'associazione di tixagevimab e cilgavimab o placebo.

Termine preferito	**Percentuale di partecipanti** (%)	
	Associazione di tixagevimab e cilgavimab (N= 749)	**Placebo (N= 372)**
Cefalea	5,3 %	8,1 %
Stanchezza	3,2 %	4,6 %
Tosse	2,9 %	4,3 %
Dolore orofaringeo	3,1 %	3,2 %
Congestione nasale	2,9 %	2,7 %
Rinorrea	2,9 %	2,7 %
COVID-19	2,0 %	3,5 %

Dolore	1,5 %	3,5 %
Brividi	1,6 %	3,0 %
Febbre	1,9 %	2,4 %
Mialgia	1,2 %	2,7 %
Nausea	1,2 %	2,7 %
Diarrea	0,8 %	3,0 %

Descrizione di reazioni avverse selezionate
Ipersensibilità, inclusa l'anafilassi
Come con altri anticorpi monoclonali IgG1, sono possibili reazioni di ipersensibilità di varia entità con l'associazione di tixagevimab e cilgavimab.
Nello studio PROVENT è stato riportato un evento avverso non grave, riportato come anafilassi, con esito favorevole (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse e di includere il numero di lotto, se disponibile.

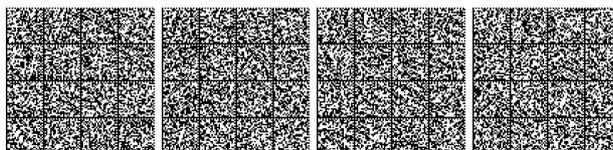
4.9 Sovradosaggio

Non esiste un trattamento specifico per il sovradosaggio con EVUSHELD.
Negli studi clinici sono state somministrate dosi fino a 300 mg IM (150 mg ciascuno di tixagevimab e cilgavimab) e 3000 mg per via endovenosa (1500 mg ciascuno di tixagevimab e cilgavimab) senza tossicità dose-limitante.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

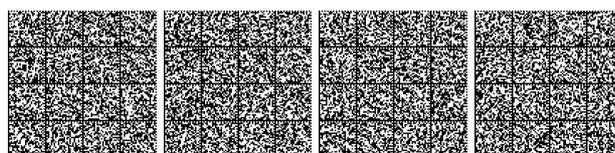
Meccanismo d'azione
Tixagevimab e cilgavimab sono due anticorpi monoclonali umani IgG1 ricombinanti, che presentano sostituzioni aminoacidiche che prolungano l'emivita anticorpale (YTE) e riducono la funzione effettrice anticorpale e il potenziale rischio di potenziamento della malattia anticorpo-dipendente (TM). Tixagevimab e cilgavimab possono legarsi simultaneamente a regioni non sovrapposte del dominio di legame del recettore della proteina spike (RBD) di SARS-CoV-2. Tixagevimab, cilgavimab e l'associazione di tixagevimab e cilgavimab si legano alla proteina spike con costanti di dissociazione all'equilibrio di K_D = 2,76 pM, 13,0 pM e 13,7 pM, rispettivamente, bloccando la sua interazione con il recettore ACE2 umano, causando un blocco dell'ingresso del virus e neutralizzando efficacemente il virus SARS-CoV-2. Tixagevimab, cilgavimab e la loro associazione hanno bloccato il legame RBD al recettore ACE2 umano con valori IC_{50} di 0,32 nM (47,7 ng/mL), 0,53 nM (79,6 ng/mL) e 0,43 nM (65,0 ng/mL), rispettivamente.

Attività antivirale
Tixagevimab, cilgavimab e l'associazione di tixagevimab e cilgavimab non hanno mediato alcuna attività ADCP nei neutrofili umani primari e solo una limitata attività ADCP nelle cellule THP-1. Tixagevimab, cilgavimab e l'associazione di tixagevimab e cilgavimab non hanno mediato l'attività di ADCC o ADNKA con cellule NK umane. Tixagevimab, cilgavimab e l'associazione di tixagevimab e cilgavimab non hanno mediato l'attività dell'ADCD con le

proteine del complemento di cavia.

Potenziamento antivirale dipendente (ADE) dell'infezione
Il potenziale di tixagevimab e cilgavimab di mediare l'ingresso del virus è stato valutato in cellule di Raji che esprimono FcγRII co-incubate con proteina spike SARS-CoV-2 ricombinante pseudoparticolata con concentrazioni anticorpali in un intervallo da 1 µg/mL a 125 ng/mL. Tixagevimab, cilgavimab, e tixagevimab e cilgavimab in associazione non hanno mediato l'ingresso di lentivirus pseudoparticolato in queste cellule.

Resistenza antivirale
Le varianti che hanno mostrato una ridotta suscettibilità al solo cilgavimab includevano sostituzioni di aminoacidi della proteina spike R346I (>200 volte), K444E (>200 volte) e K444R (>200 volte). Tutte le varianti hanno mantenuto la suscettibilità a tixagevimab da solo e tixagevimab e cilgavimab in associazione. È in corso la valutazione della suscettibilità alla neutralizzazione delle varianti identificate attraverso la sorveglianza globale e nei soggetti che hanno ricevuto tixagevimab e cilgavimab.
I ceppi di variante spike dello pseudovirus SARS-CoV-2 con suscettibilità moderatamente ridotta al solo tixagevimab includevano quelli che presentavano E484K (Alpha, 18,5 volte; Beta, da 3,5 a 15 volte) e varianti con suscettibilità moderatamente ridotta al solo cilgavimab includevano quelle con R346K:E484K:N501Y (Mu, 21-fold), come indicato sopra. Risultati simili sono stati osservati, laddove i dati erano disponibili, in saggi di neutralizzazione utilizzando ceppi autentici di varianti SARS-CoV-2.
Tixagevimab e cilgavimab in associazione hanno mantenuto l'attività di neutralizzazione da piena a quasi completa contro pseudovirus e/o varianti di interesse del virus vivo SARS-CoV-2 che ospitano tutte le sostituzioni spike identificate nelle varianti di interesse Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1) e Delta (B.1.617.2) ed Eta (B.1.525), Iota (B.1.526), Kappa (B.1.617.1) Lambda (C.37) e Mu (B.1.621).
Tixagevimab e cilgavimab in associazione hanno ulteriormente mantenuto l'attività di neutralizzazione da completa a quasi completa contro le varianti di allerta per ulteriore monitoraggio Epsilon (B.1.427 / B.1.429), R.1, B.1.1.519, C.36.2, B.1.214.2 e B.1.619.1 e le varianti P.2, B.1.616, A.23.1, A.27 e AV.1 escluse da un ulteriore monitoraggio.

Tabella 3
Pseudovirus e dati Autentici di Neutralizzazione SARS-CoV-2 per le Sostituzioni delle Varianti di SARS-CoV-2 con Tixagevimab e Cilgavimab insieme

Lignaggio con sostituzioni proteiche Spike		**Sostituzioni RBD Caratteristiche Testate**	**Numero di volte di Riduzione della suscettibilità** [a]	
Lignaggio Pango	**WHO Etichetta**		**Pseudovirus** [b]	**Autentico SARS-CoV-2**[c]
B.1.1.7 (origine nel Regno Unito)	Alfa	N501Y	Nessun cambiamento[d]	Nessun cambiamento[d]
B.1.351 (origine nel Sud Africa)	Beta	K417N:E484K:N501Y	Nessun cambiamento[d]	Nessun cambiamento[d]
P.1 (origine nel Brasile)	Gamma	K417T:E484K:N501Y	Nessun cambiamento[d]	Nessun cambiamento[d]
B.1.617.2 (origine in India)	Delta	L452R: T478K	Nessun cambiamento[d]	Nessun cambiamento[d]

B.1.525 (origine in più Paesi)	Eta	E484K	Nessun cambiamento[d]	ND
B.1.526 (origine negli Stati Uniti)	Iota	E484K	Nessun cambiamento[d]	Nessun cambiamento[d]
B.1.617.1 (origine in India)	Kappa	L452R: E484Q	Nessun cambiamento[d]	Nessun cambiamento[d]
C.37 (origine in Perù)	Lambda	L452Q: F490S	Nessun cambiamento[d]	ND
B.1.621 (origine in Colombia)	Mu	R346K:E484K:N501Y	Nessun cambiamento[d]	ND
B.1.427 / B.1.429 (origine Stati Uniti)	Epsilon	L452R	Nessun cambiamento[d]	Nessun cambiamento[d]
R.1 (Origine in più Paesi)	-	E484K	Nessun cambiamento[d]	ND
B.1.1.519 (Origine in più Paesi)	-	T478K	Nessun cambiamento[d]	ND
C.36.3 (Origine in più Paesi)	-	R346S: L452R	Nessun cambiamento[d]	ND
B.1.214.2 (Origine in più Paesi)	-	Q414K: N450K	Nessun cambiamento[d]	ND
B.1.619.1 (Origine in più Paesi)	-	N440K: E484K	Nessun cambiamento[d]	ND
P.2 (origine in Brasile)	Zeta	E484K	Nessun cambiamento[d]	ND
B.1.616 (origine in Francia)	-	V483A ·	Nessun cambiamento[d]	ND
A.23.1 (origine nel Regno Unito)	-	V367F ·	Nessun cambiamento[d]	ND
A.27 (Origine in più Paesi)	-	L452R: N501Y	Nessun cambiamento[d]	ND
AV.1 (Origine in più Paesi)	-	N439K: E484K	Nessun cambiamento[d]	ND

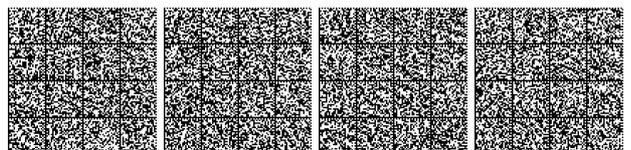
[a] una gamma di potenza ridotta *in vitro* su più serie di sostituzioni concomitanti e/o laboratori di test che utilizzano saggi di livello di ricerca; variazione media della concentrazione inibitoria semi-massima (IC_{50}) di anticorpi monoclonali necessaria per una riduzione del 50% dell'infezione rispetto al ceppo di riferimento wild type.

[b] Sono stati testati pseudovirus che esprimono l'intera proteina della variante spike SARS-CoV-2 e sostituzioni di spike caratteristiche individuali ad eccezione di L452Q, tra cui Alpha (+L455F, E484K, F490S, Q493R e / o S494P) e Delta (+ K417N) che ospitano ulteriori sostituzioni RBD indicate che non vengono più rilevate o rilevate a livelli estremamente bassi all'interno di questi lignaggi.

[c] Sono stati testati l'autentico SARS-CoV-2 che esprime l'intera proteina spike variante, incluso Alpha (+E484K o S494P) che ospita ulteriori sostituzioni RBD indicate che non vengono più rilevate o rilevate a livelli estremamente bassi

all'interno di questi lignaggi.
[d] Nessun cambiamento: riduzione <10 volte della suscettibilità.
ND, non determinato; RBD, dominio di legame del recettore.

Non è noto come i dati sulla suscettibilità alla neutralizzazione dello pseudovirus o di SARS-CoV-2 originale siano correlati all'esito clinico.
Nello studio PROVENT, i dati di sequenziamento delle visite di malattia erano disponibili per 21 dei 33 partecipanti con infezione intercorrente (6 su 13 che hanno ricevuto tixagevimab e cilgavimab e 15 su 20 placebo). Ad una frazione allelica ≥25%, 14 dei 21 partecipanti sono stati infettati con varianti oggetto di preoccupazione o varianti di interesse, tra cui 8 partecipanti con Alfa (B.1.1.7) (8 placebo), 1 partecipante con Beta (B.1.351) (1 che ha ricevuto tixagevimab e cilgavimab), 3 partecipanti con Delta (B.1.617.2) (3 placebo) e 2 partecipanti con Epsilon (B.1.429) (2 che hanno ricevuto tixagevimab e cilgavimab). Sette partecipanti aggiuntivi sono stati infettati con B.1.375 (1 che ha ricevuto tixagevimab e cilgavimab) o il A_1 insieme di lignaggi contenenti una costellazione di sostituzioni proteiche spike tra cui D614G e P681H o Q677P (3 che hanno ricevuto tixagevimab e cilgavimab e 3 placebo). Ulteriori sostituzioni RBD della proteina spike rilevate in una frazione allelica ≥3% includevano V503F nel gruppo tixagevimab e cilgavimab.
In STORM CHASER, i dati di sequenziamento delle visite di malattia erano disponibili per 19 partecipanti con infezioni intercorrenti (12 che hanno ricevuto tixagevimab e cilgavimab e 7 placebo). Con una frazione allelica ≥25%, 12 dei 19 partecipanti sono stati infettati con varianti oggetto di preoccupazione o varianti di interesse, tra cui 9 partecipanti con Alpha (B.1.1.7) (5 che hanno ricevuto tixagevimab e cilgavimab e 4 placebo) e 3 partecipanti con Epsilon (B.1.427 / B.1.429) (2 che hanno ricevuto tixagevimab e cilgavimab e 1 placebo). Altri sette partecipanti sono stati infettati da B.1.1.519 (1 che ha ricevuto tixagevimab e cilgavimab) o dal A_1 insieme di lignaggi contenenti una vasta serie di sostituzioni proteiche spike tra cui D614G e D138H, Q675H, Q677H o V1176F (4 che hanno ricevuto tixagevimab e cilgavimab e 2 placebo). Sostituzioni RBD aggiuntive della proteina spike rilevate in una frazione allelica ≥3% includeva S325P, Del342, C361W, Del428, F429V e F515C nel gruppo tixagevimab e cilgavimab.
Nei saggi di neutralizzazione di grado di ricerca utilizzando ceppi di variante spike SARS-CoV-2 ricombinante di pseudovirus, tixagevimab e cilgavimab hanno mantenuto l'attività contro Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Epsilon (B.1.427 / B.1.429), B.1.1.519 e A_1 varianti e varianti contenenti corrispondenti picchi individuali K417N, L452R, T478K, E484K, S494P, N501Y, Q675H, Q677H, P681H o V1176F sostituzioni rilevate nei partecipanti che hanno ricevuto tixagevimab e cilgavimab.
È possibile che le varianti associate alla resistenza a tixagevimab e cilgavimab insieme possano avere resistenza crociata ad altri anticorpi monoclonali che hanno come bersaglio l'RBD di SARS-CoV-2. Tixagevimab e cilgavimab hanno mantenuto insieme l'attività contro gli pseudovirus che presentano sostituzioni individuali della spike di SARS-CoV-2 (E484D/K/Q, F490S, Q493R, S494P, K417E/N, D420N, K444Q, V445A, Y453F, L455F, N460K/S/T, F486V e Q493K) identificati nelle varianti di fuga di neutralizzazione di altri anticorpi monoclonali che hanno come bersaglio l'RBD della proteina spike SARS-CoV-2.

Farmacodinamica
La valutazione di EVUSHELD in un intervallo di dosaggio di 300-3000 mg attraverso la somministrazione endovenosa (IV) ha stabilito una relazione di esposizione dose-dipendente del titolo anticorpale neutralizzante. In uno studio di Fase I, a seguito di una singola dose IM di 300 mg di EVUSHELD in volontari sani (N= 10), i titoli geometrici medi (GMT) di anticorpi neutralizzanti a 7, 30, 60, 90, 150, 210 e 270 giorni dopo la dose sono stati 689,2, 852,8, 656,8, 533,7, 290,1, 297,5 e 98,6 rispettivamente, che sono simili agli aumenti osservati nei partecipanti che ricevono 300 mg IV.
In PROVENT, dopo una singola dose IM di 300 mg di EVUSHELD, i GMT di anticorpi neutralizzanti a 7, 28, 57 e 91 giorni dopo la dose erano simili a quelli osservati nello studio di volontari sani di Fase I ed erano 16, 22, 17 e 12 volte superiore, rispettivamente, rispetto ai GMT misurati nel plasma convalescente da pazienti COVID-19 (GMT = 30,8).

Efficacia clinica

Profilassi di COVID-19

PROVENT

PROVENT è uno studio clinico di Fase III, randomizzato (2:1), in doppio cieco, controllato con placebo che studia EVUSHELD per la profilassi pre-esposizione di COVID-19 negli adulti di età ≥18 anni. Tutti i partecipanti erano soggetti considerati ad aumentato rischio di risposta inadeguata all'immunizzazione attiva (a causa dell'età ≥60 anni, comorbilità, malattia cronica preesistente, immunocompromessi, o intollerante alla vaccinazione) o ad aumentato rischio di infezione da SARS-CoV-2 (a causa della loro posizione o circostanze al momento dell'arruolamento). I partecipanti hanno ricevuto una singola dose (somministrata come due iniezioni IM) di EVUSHELD 300 mg (150 mg di tixagevimab e 150 mg di cilgavimab somministrati separatamente) o placebo. Lo studio ha escluso i partecipanti con una pregressa infezione da SARS-CoV-2 o positività agli anticorpi SARS-CoV-2 allo screening confermata in laboratorio.

I dati demografici al basale erano ben bilanciati tra i bracci EVUSHELD e placebo. L'età mediana era di 57 anni (con il 43% dei partecipanti di età pari o superiore a 60 anni), il 46% dei partecipanti era di sesso femminile, il 73% era bianco, il 3,3% era asiatico il 17%, era nero / afroamericano e il 15% era ispanico / latino. Dei 5197 partecipanti, il 78% aveva comorbilità al basale o caratteristiche associate ad un aumentato rischio di COVID-19 severa, tra cui malattia immunosoppressiva, farmaci immunosoppressori, diabete, obesità severa, malattia cardiaca, malattia polmonare ostruttiva cronica, malattia renale cronica e epatopatia cronica.

L'analisi primaria ha incluso 5172 partecipanti che erano SARS-CoV-2 RT-PCR-negativi al basale, di cui 3441 hanno ricevuto EVUSHELD e 1731 hanno ricevuto placebo. EVUSHELD ha ridotto significativamente (valore p <0,001) il rischio di malattia sintomatica SARS-CoV-2 RT-PCR-positiva (COVID-19) rispetto al placebo (Tabella 4). Il tempo mediano di follow-up post-somministrazione è stato di 84 giorni.

Tabella 4 Incidenza di COVID-19 (set completo di analisi pre-esposizione)

	N	**Numero di eventi[a], n (%)**	**Riduzione del rischio relativo, % (95% CI)**
EVUSHELD 300 mg[b]	3441	8 (0.2%)	77 % (46 - 90)
Placebo	1731	17 (1.0%)	

CI = Intervallo di confidenza, N = numero di partecipanti all'analisi.

[a] endpoint primario, un partecipante è stato definito come un caso COVID-19 se il loro primo caso di malattia sintomatica SARS-CoV-2 RT-PCR-positiva si è verificato dopo la somministrazione e prima del giorno 183.

[b] 300 mg (150 mg di tixagevimab e 150 mg di cilgavimab).

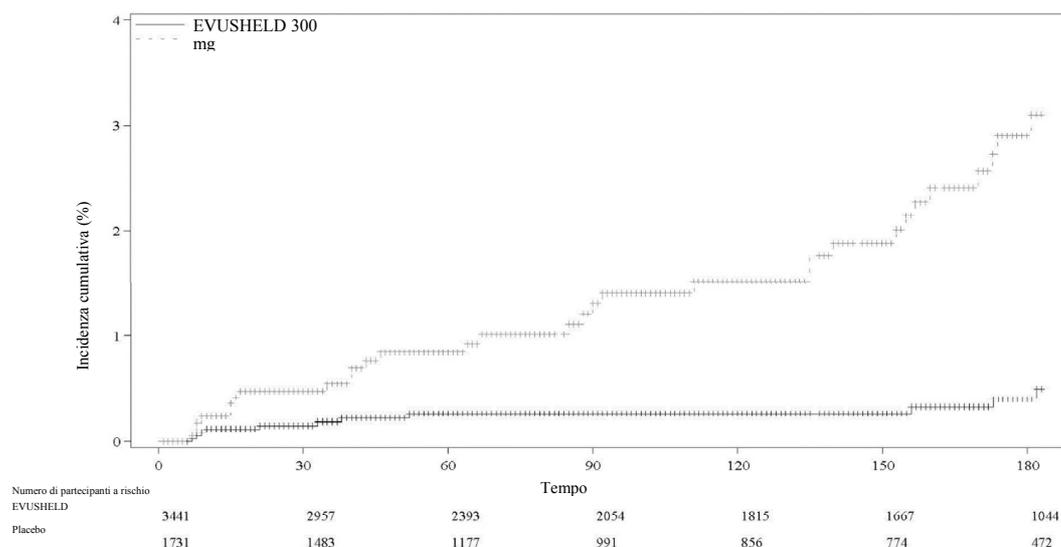
L'efficacia è risultata coerente tra i sottogruppi predefiniti, tra cui età, sesso, etnia e comorbilità al basale o caratteristiche associate ad un aumentato rischio di COVID-19 severa.

C'è stata una riduzione statisticamente significativa dell'incidenza di malattia sintomatica o morte per SARS-CoV-2 RT-PCR-positiva per qualsiasi causa per i partecipanti che avevano ricevuto EVUSHELD (12/3441) rispetto al placebo (19/1731), riduzione del rischio relativo 69% (IC 95%: 36, 85); p-value = 0,002.

L'efficacia è stata valutata in partecipanti che non avevano evidenza sierologica al basale, di una precedente infezione da SARS-CoV-2 (anticorpo nucleocapside SARS-CoV-2 negativo). EVUSHELD ha ridotto significativamente il rischio di qualsiasi infezione da SARS-CoV-2 (sintomatica o asintomatica, anticorpo nucleocapside SARS-CoV-2 positivo in qualsiasi momento dopo il basale) rispetto al placebo; con anticorpi nucleocapsidi SARS-CoV-2 osservati nello 0,7% (21/3123) dei partecipanti che hanno ricevuto EVUSHELD e nell'1,3% (21/1564) dei partecipanti che hanno ricevuto placebo (riduzione del rischio relativo 51%, IC 95%: 11, 73; p-value = 0,020).

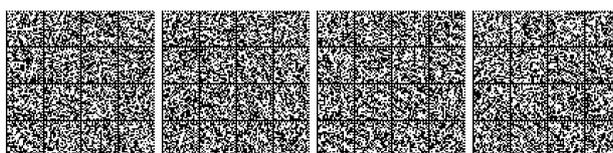
Tra i partecipanti che hanno ricevuto EVUSHELD non ci sono stati eventi COVID-19 severi/critici (definiti come malattia sintomatica SARS-CoV-2 RT-PCR-positiva caratterizzata almeno da polmonite [febbre, tosse, tachipnea o dispnea e infiltrati polmonari] o ipossiemia [SpO_2 < 90% in room air e/o severa sofferenza respiratoria] e un punteggio della scala di progressione clinica dell'OMS pari o superiore a 5) rispetto a un evento (0,1%) tra i

partecipanti che hanno ricevuto placebo.
È stato condotto un ulteriore cut-off dei dati per fornire analisi di sicurezza ed efficacia aggiornate post-hoc; il follow-up mediano è stato di 6,5 mesi per i partecipanti sia nel braccio EVUSHELD che in quello placebo. La riduzione del rischio relativo della malattia sintomatica SARS-CoV-2 RT-PCR-positiva è stata dell'83% (IC 95% 66-91), con 11/3441 [0,3%] nel braccio EVUSHELD e 31/1731 [1,8%] nel braccio placebo, vedere Figura 1). Questi risultati sono coerenti con la durata della protezione prevista dalla modellizzazione PK di popolazione (vedere paragrafo 5.2). Tra i partecipanti che hanno ricevuto EVUSHELD non ci sono stati eventi COVID-19 severi / critici rispetto a cinque eventi tra i partecipanti che hanno ricevuto placebo.

Figura 1 **Kaplan Meier: Incidenza cumulativa di COVID-19 sintomatica**

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica di tixagevimab e cilgavimab è comparabile, lineare e proporzionale alla dose tra 300 mg e 3000 mg dopo una singola somministrazione endovenosa.

<u>Assorbimento</u>
Dopo una singola dose IM di 300 mg (150 mg per ogni anticorpo) in volontari sani, la concentrazione massima media (%CV) (C_{max}) è stata di 16,5 (35,6%) e 15,3 (38,5%) µg/mL rispettivamente per tixagevimab e cilgavimab, che è stata raggiunta a un T_{max} mediano di 14 giorni. La biodisponibilità assoluta stimata dopo una singola dose di IM da 150 mg è stata del 68,5% per tixagevimab e del 65,8% per cilgavimab.
Sulla base di modelli farmacocinetici/farmacodinamici, il tempo per raggiungere la concentrazione sierica minima protettiva (2,2 µg/mL) è stimato in 6 ore dopo la somministrazione di IM da 300 mg nella regione glutea.

<u>Distribuzione</u>
Il volume medio centrale di distribuzione è stato di 2,91 L per tixagevimab e 2,32 L per cilgavimab. Il volume periferico di distribuzione è stato di 2,40 L per tixagevimab e 2,70 L per cilgavimab.

Biotrasformazione/Metabolismo
Si prevede che tixagevimab e cilgavimab siano degradati in piccoli peptidi e aminoacidi componenti attraverso vie cataboliche allo stesso modo degli anticorpi IgG endogeni.

Eliminazione
La clearance (CL) è stata di 0,042 L/die per tixagevimab e 0,042 L/die per cilgavimab con variabilità tra soggetti rispettivamente del 36% e del 24%. L'emivita mediana di eliminazione terminale della popolazione stimata è stata di 96,6 giorni per tixagevimab e di 93,3 giorni per cilgavimab.
In PROVENT, dopo una singola dose IM di 300 mg di EVUSHELD, la concentrazione sierica media è stata 26,7 µg/mL (SD: 11,2) il giorno 29, circa 12 volte la concentrazione sierica minima protettiva (2,2 µg/mL). Sulla base della modellizzazione della farmacocinetica di popolazione e della correlazione tra le concentrazioni sieriche e il titolo anticorpale neutralizzante nel tempo, si stima che la durata della protezione dopo somministrazione profilattica di una singola dose da 300 mg di EVUSHELD sia almeno 6 mesi.

Popolazioni speciali
Compromissione renale
Non sono stati condotti studi specifici per esaminare gli effetti della compromissione renale sulla farmacocinetica di tixagevimab e cilgavimab.
Tixagevimab e cilgavimab non vengono eliminati intatti nelle urine, poiché gli anticorpi monoclonali con peso molecolare >69 kDa non subiscono l'eliminazione renale, quindi non si prevede che la compromissione renale influenzi l'esposizione di tixagevimab e cilgavimab. Allo stesso modo, non si prevede che la dialisi influenzi la farmacocinetica di tixagevimab e cilgavimab.
Sulla base dell'analisi farmacocinetica di popolazione, non vi è alcuna differenza nella clearance di tixagevimab e cilgavimab nei pazienti con compromissione renale lieve o moderata rispetto ai pazienti con funzionalità renale normale. Nel modello di farmacocinetica di popolazione non c'era un sufficiente numero di partecipanti con compromissione renale severa per trarre conclusioni.

Compromissione epatica
Non sono stati condotti studi specifici per esaminare gli effetti della compromissione epatica sulla farmacocinetica di tixagevimab e cilgavimab. L'effetto della compromissione epatica sulla farmacocinetica di tixagevimab e cilgavimab non è noto.
Si prevede che tixagevimab e cilgavimab siano catabolizzati da più tessuti attraverso la degradazione proteolitica in amminoacidi e il riciclaggio in altre proteine, pertanto non si prevede che la compromissione epatica influenzi l'esposizione di tixagevimab e cilgavimab.

Pazienti anziani
Dei 2029 partecipanti dell'analisi PK raggruppata, il 23% (n = 461) aveva 65 anni o più e il 3,3% (n = 67) aveva 75 anni o più. La differenza nella farmacocinetica di tixagevimab e cilgavimab nei pazienti anziani (>65 anni) rispetto ai pazienti più giovani non è nota.

Altre popolazioni speciali
Sulla base di un'analisi PK di popolazione, il profilo PK di tixagevimab e cilgavimab non è stato influenzato da sesso, età, razza o etnia. Le simulazioni basate su modelli PK di popolazione suggeriscono che il peso corporeo non ha avuto alcun effetto clinicamente rilevante sulla farmacocinetica di tixagevimab e cilgavimab in adulti sani nell'intervallo da 36 kg a 177 kg.

Interazioni tra farmaci
Tixagevimab e cilgavimab non sono escreti per via renale o metabolizzati dagli enzimi del citocromo P450; pertanto, le interazioni con farmaci concomitanti che sono escreti per via renale o che sono substrati, induttori o inibitori degli enzimi del citocromo P450 sono improbabili.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità non clinica
Non sono stati condotti studi di carcinogenesi, mutagenesi e tossicologia riproduttiva.
I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi sul legame tissutale e di uno studio di tossicità a dose singola nelle scimmie cynomolgus, compresa la valutazione della farmacologia di sicurezza e della tolleranza locale.
In uno studio tossicologico monodose su scimmie cynomolgus, EVUSHELD somministrato tramite infusione endovenosa di 600 mg/kg (associazione di 300 mg/kg di tixagevimab e 300 mg/kg di cilgavimab) o un'iniezione IM di 150 mg/kg (75 mg/kg di ciascun anticorpo) non ha avuto effetti avversi.
Negli studi di cross reattività tissutale che hanno utilizzato tessuti umani adulti e fetali non è stato rilevato alcun legame.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

L-istidina
L-istidina cloridrato
Saccarosio
Polisorbato 80
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

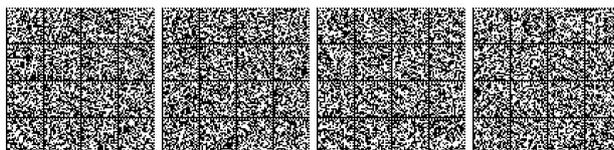
6.3 Periodo di validità

Flaconcino non aperto: 18 mesi.

Conservazione delle siringhe per somministrazione intramuscolare
Le soluzioni iniettabili non contengono conservanti e, pertanto, le siringhe preparate devono essere somministrate immediatamente. Se la somministrazione immediata non è possibile e le siringhe di tixagevimab e cilgavimab preparate devono essere conservate, il tempo totale dalla puntura del flaconcino alla somministrazione non deve superare le 4 ore:

- in frigorifero da 2ºC a 8ºC (da 36ºF a 46ºF)
- o a temperatura ambiente fino a 25ºC (77ºF)

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

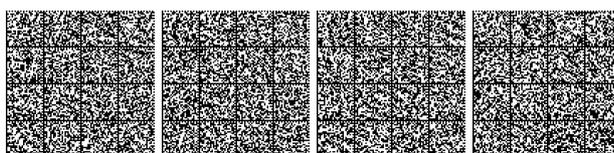
Conservare in frigorifero (da 2 °C a 8 °C).
Non congelare. Non agitare.

Conservare i flaconcini nella scatola originale per proteggerli dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Ogni scatola contiene due flaconcini:
Tixagevimab
1,5 mL di soluzione iniettabile in un flaconcino di vetro trasparente chiuso da un tappo di clorobutile elastomerico sigillato con un tappo flip-off in alluminio grigio scuro.
Cilgavimab
1,5 mL di soluzione iniettabile in un flaconcino di vetro trasparente chiuso da un tappo di clorobutile elastomerico sigillato con un tappo flip-off in alluminio bianco.

6.6 Precauzioni particolari per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con i requisiti locali.

ALLEGATO *2*

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

tixagevimab 150 mg in 1,5 mL (100 mg/mL)

cilgavimab 150 mg in 1,5 mL (100 mg/mL)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per la profilassi di COVID-19 in soggetti adulti (di età pari o superiore a 12 anni), con Decreto del Ministero della Salute del 20 gennaio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 28 gennaio 2022, n.22.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Evusheld e a cosa serve

EVUSHELD contiene i principi attivi tixagevimab e cilgavimab. Tixagevimab e cilgavimab sono "anticorpi monoclonali" che funzionano specificamente contro il virus SARS-CoV-2 impedendogli di entrare nelle cellule umane. SARS-CoV-2 è il virus che causa la malattia coronavirus 2019 (COVID-19).
EVUSHELD è un medicinale che aiuta a prevenire COVID-19.
EVUSHELD è indicato in soggetti di età pari o superiore a 12 anni. La popolazione trattabile deve essere rappresentata unicamente da soggetti con grave stato di compromissione del sistema immunitario e in presenza di sierologia negativa.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere EVUSHELD

EVUSHELD non le deve essere somministrato:

- se è allergico a tixagevimab, cilgavimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Si rivolga al medico o chieda immediatamente un supporto medico se nota segni di una **reazione allergica**, come ad esempio:

- difficoltà a respirare o deglutire
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- forte prurito della pelle, con un'eruzione cutanea rossa o vescicole rigonfie

Avvertenze e precauzioni

Se è stato sottoposto a vaccinazione per COVID-19 Evusheld deve essere somministrato dopo almeno 2 settimane dalla somministrazione dell'ultima dose di vaccino.

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato EVUSHELD:

- se ha un basso numero di piastrine nel sangue (cellule che aiutano la coagulazione del sangue), un disturbo emorragico o sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue).

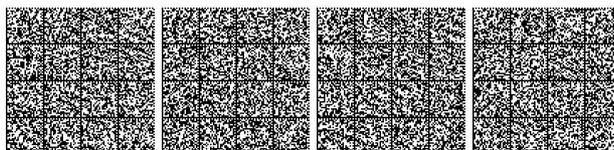
Bambini e adolescenti

EVUSHELD non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni poiché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e EVUSHELD

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o in allattamento, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale.

Guida ai veicoli e utilizzo di macchinari

L'effetto di EVUSHELD sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari non è stato studiato.

3. Come viene somministrato Evusheld

EVUSHELD le sarà somministrato dal medico curante in due iniezioni intramuscolari, di solito una in ciascuno dei glutei.

La dose raccomandata è di 300 mg. EVUSHELD è costituito da due medicinali, tixagevimab e cilgavimab, la dose raccomandata è di due iniezioni da 1,5 mL:

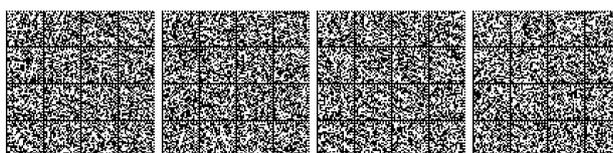
- 150 mg di tixagevimab
- 150 mg di cilgavimab

Riceverà 2 iniezioni una dopo l'altra.

Se manterrà inalterati i criteri per il trattamento (grave stato di compromissione del sistema immunitario e presenza di sierologia negativa) e rimarrà in condizione di esposizione alla circolazione di SARS-CoV-2, potrà ricevere una dose di Evusheld ogni 6 mesi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Sono disponibili dati limitati sui pazienti che hanno ricevuto EVUSHELD negli studi clinici. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e inaspettati.
Gli eventi avversi correlati al trattamento più comuni (almeno il 2%) nei pazienti che hanno ricevuto l’associazione di tixagevimab e cilgavimab sono: mal di testa, stanchezza, tosse, diarrea, dolore orofaringeo, rinorrea.
Le reazioni allergiche possono essere gravi e verificarsi durante o dopo la somministrazione di anticorpi monoclonali (vedere paragrafo 2, Avvertenze e precauzioni).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questi medicinali.

5. Come conservare Evusheld

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le seguenti informazioni sulla conservazione, la scadenza, l'uso e la manipolazione sono destinate all'operatore sanitario:

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese
- Conservare in frigorifero (da 2°C a 8°C).
- Non congelare. Non agitare.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

I principi attivi sono:
- tixagevimab – 150 mg in 1,5 mL di soluzione.
- cilgavimab – 150 mg in 1,5 mL di soluzione.

Gli altri componenti sono istidina, istidina cloridrato, saccarosio, polisorbato 80 e acqua.

Descrizione dell'aspetto di Evusheld e contenuto della confezione
EVUSHELD contiene due flaconcini di vetro trasparente di soluzione iniettabile:

- tixagevimab soluzione iniettabile (tappo del flaconcino grigio scuro) è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla.
- cilgavimab soluzione iniettabile (tappo del flaconcino bianco) è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla.

Ogni confezione di EVUSHELD contiene 2 flaconcini, 1 flaconcino di tixagevimab e 1 flaconcino di cilgavimab.

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore
Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:
AstraZeneca S.p.A
Viale Decumano 39
20157, Milano

Produttore:
Samsung Biologics, 300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon 21987, Repubblica di Corea

22A01225

DETERMINA 15 febbraio 2022.

Modifica della determina AIFA n. 166/2021 recante «Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali. (Determina n. DG/88/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria», convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001 n. 405, come modificato dall'art. 9, comma 5, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito dalla legge di conversione 8 agosto 2002, n. 178, e dall'art. 48, comma 31, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326, il quale dispone che «i medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Considerato che il sopra richiamato art. 11, comma 12, del decreto-legge n. 1 del 2012, disciplina l'obbligo, per il solo farmacista, di fornire il medicinale prescritto che abbia il prezzo più basso, qualora sulla ricetta non risulti apposta del medico la clausola della non sostituibilità;

Visto l'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, secondo cui «in sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge»;

Vista la determina del direttore generale dell'AIFA n. 166/2021 del 10 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 39, del 16 febbraio 2021, recante «Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali ai sensi dell'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405)»;

Considerato che rientra tra gli obblighi del titolare dell'A.I.C., ai sensi dell'art. 34, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006, quello di informare l'AIFA della data di effettiva commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate;

Considerato, inoltre, che l'aggiornamento della lista di trasparenza viene pubblicato mensilmente sul sito dell'Agenzia, fatti salvi tempestivi aggiornamenti che la stessa Agenzia ritiene necessari per ragioni di urgenza;

Tenuto conto che i criteri di inserimento dei farmaci nella lista di trasparenza sono stati individuati all'esito dell'istruttoria svolta dalle competenti strutture dell'Agenzia, anche in ragione dell'appropriatezza prescrittiva e della sostenibilità economica della spesa farmaceutica per il Servizio sanitario nazionale;

Considerato che le sentenze tribunale amministrativo regionale Lazio - Roma numeri 13304/2021, 28/2022, 29/2022, 31/2022 e 1092/2022 hanno disposto l'annullamento della citata determina AIFA n. 166/2021 nella parte in cui ha previsto la rimozione dalla lista di trasparenza dei raggruppamenti in tutti i casi in cui non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi inseriti e il prezzo di riferimento;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere alla spontanea esecuzione delle sopracitate sentenze e alla conseguente modifica della determina AIFA n. 166/2021;

Determina:

Art. 1.

Modifica della determina AIFA n. 166/2021

1. La determina AIFA n. 166/2021 citata in premessa è modificata come segue:

a) All'art. 2, comma 1, lettera *h)*, le parole «qualora vi sia un differenziale di prezzo» sono eliminate;

b) All'art. 5, il comma 4, recante: «Nel caso in cui all'interno dei gruppi di cui alla lettera *h)* dell'art. 2, non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi compresi e il prezzo di riferimento, il gruppo è rimosso d'ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal Servizio sanitario nazionale», è eliminato.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 15 febbraio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A01226

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 61 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg compresse 30 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 23877/26.06.95 e 8552/6-2-2007, intestato alla società Upjohn Hellas Pharmaceutical Company LTD con sede in 253-255 Mesogeion Avenue N. Psychiko 154 51, Athens, Greece e prodotto da Pfizer Italia - S.r.l. località Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno (AP) e da Pfizer Ireland - Pharmaceuticals, Kildare, Ireland Little Connell, Newbridge, County Kildare, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l., con sede legale in CIS Di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: «Xanax» «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045945060 (in base 10) 1CU474 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 1 mg di alprazolam;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), eritrosina lacca di alluminio.

Come conservare «Xanax» compresse: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni.

Le compresse di «Xanax» da 1 mg sono compresse ovali di colore viola con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 90» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax» «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045945060.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045945060.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01104

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 62 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg compresse 30 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 23875/26-06-1995 e 8552/6-2-2007, intestato alla società Upjohn Hellas Pharmaceutical Company LTD con sede in 253-255 Mesogeion Avenue N. Psychiko 154 51, Athens, Greece e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. località Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno (AP) e da Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Kildare, Ireland Little Connell, Newbridge, County Kildare, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola NA.

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045945045 (in base 10) 1CU46P (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 0,25 mg di Alprazolam;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato.

Come conservare XANAX compresse: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni: le compresse di XANAX da 0,25 mg sono compresse ovali di colore bianco con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 29» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - Lo;

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045945045.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045945045.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01105

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 63 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg tablets, 30 tabs dalla Grecia con numero di autorizzazione 23877/26-06-1995 e 8552/6-2-2007, intestato alla società Upjohn Hellas Pharmaceutical Company LTD con sede in 253-255 Mesogeion Avenue N. Psychiko 154 51, Athens, Greece e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. località Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno (AP) e da Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Kildare, Ireland Little Connell, Newbridge, County Kildare, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: XANAX «1 mg compressa» 20 compressa.

Codice A.I.C.: 045189091 (in base 10) 1C31Z3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 1 mg di Alprazolam;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132) lacca di alluminio, eritrosina.

Come conservare XANAX compresse: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni: le compresse di XANAX da 1 mg sono compresse ovali di colore viola con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 90» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «1 mg compressa» 20 compressa.

Codice A.I.C.: 045189091.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «1 mg compressa» 20 compressa.

Codice A.I.C.: 045189091.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01106

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 64 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg tablets, 30 tabs dalla Grecia con numero di autorizzazione 23876/26-06-1995 e 8552/6-2-2007, intestato alla società Upjohn Hellas Pharmaceutical Company LTD con sede in 253-255 Mesogeion Avenue N. Psychiko 154 51, Athens, Greece e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. Località Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno (AP) e da Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Kildare, Ireland Little Connell, Newbridge, County Kildare, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: XANAX «0.50 mg compressa» 20 compressa.

Codice A.I.C.: 045189089 (in base 10) 1C31Z1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 0,50 mg di Alprazolam;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, giallo tramonto (E110) lacca di alluminio.

Come conservare XANAX compresse: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni: le compresse di XANAX da 0,5 mg sono compresse ovali di colore arancione chiaro con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 55» sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0.50 mg compressa» 20 compressa.

Codice A.I.C.: 045189089.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0.50 mg compressa» 20 compressa.

Codice A.I.C.: 045189089.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01107

Rettifica della determina IP n. 917 del 24 settembre 2021, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nootropil».

Estratto determina IP n. 85 del 3 febbraio 2022

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 917 del 24 settembre 2021, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale NOOTROPIL 1200 mg filmtabletta - 60 filmtabletta dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGI-T-1752/09, importatore Farma 1000 S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 245 del 13 ottobre 2021, ove riportato:

OGI-T-1752/09

leggasi:

OGYI-T-1752/09

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A01108

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nizoral»

Estratto determina IP n. 87 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NIZORAL, 20 mg/g, szampon leczniczy,1 bottle 100 ml dalla Polonia con numero di autorizzazione R/3046, intestato alla società Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel (Germania) e prodotto da Stada Arzneimittel Ag Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germania e da Janssen Pharmaceutica Nv Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

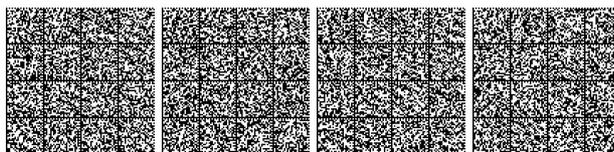
Confezione: NIZORAL «20 mg/g shampoo» flacone da 100 g.

Codice A.I.C.: 049591011 (in base 10) 1H9DR3 (in base 32).

Forma farmaceutica: shampoo.

Composizione: un grammo di NIZORAL shampoo contiene:

principio attivo: ketoconazolo 20,00 mg;

eccipienti: sodio lauril etere solfato, disodio monolauriletere solfosuccinato, coccoildietanolamide, laurdimonium idrolizzato (collagene animale), macrogol 120 metilglucosio dioleato, profumo, imidazolidinilurea, acido cloridrico concentrato, sodio cloruro, sodio idrossido, sodio eritrosina, acqua depurata.

Come conservare NIZORAL: tenere il flacone ben chiuso.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy SpA via Amendola, 1 (Loc Caleppio) - 20049 Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l. via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NIZORAL «20 mg/g shampoo» flacone da 100 g.

Codice A.I.C.: 049591011.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NIZORAL «20 mg/g shampoo» flacone da 100 g.

Codice A.I.C.: 049591011.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01109

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 88 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,5 mg tabletta 30 tabletta dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/06, intestato alla società Upjohn EESV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle aan den Ijssel (Paesi Bassi) e prodotto da Pfizer Italia s.r.l. localitá Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno, Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma s.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 21017 Samarate VA;

Confezione: XANAX «0.5 mg compresse» 20 compresse Codice A.I.C.: 039573100 (in base 10) 15RPMD(in base 32);

Forma farmaceutica: compressa;

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam 0,50 mg;

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, eritrosina (E127) lacca di alluminio;

Inserire nel foglio illustrativo e sulle etichette: compresse;

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

Inserire al paragrafo 6 del foglio illustrativo

Descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni

Le compresse di XANAX da 0,5 mg sono compresse ovali di colore rosa con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 55» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Eliminare al paragrafo 2 del foglio illustrativo l'avvertenza relativa all'eccipiente ad effetto noto giallo tramonto

Officine di confezionamento secondario:

Falorni s.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria) S.C.F. s.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0.5 mg compresse» 20 compresse

Codice A.I.C. : 039573100;

Classe di rimborsabilità: C;

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0.5 mg compresse» 20 compresse

Codice A.I.C. : 039573100;

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01110

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen»

Estratto determina IP n. 90 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN 400 mg Obalené tablety 24 OBalenych tablet dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 29/322/99-C, intestato alla società Reckitt Benckiser (CZECH REPUBLIC), Spol, SR.O. Vinohradskà 2828/151, 130 00 Praha 3, Repubblica Ceca e prodotto da RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Netherlands, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.R.L. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 20123 Milano;

Confezione: NUROFEN «400 mg compressa rivestita» 12 compressa in PVC/alluminio;

Codice A.I.C.: 038958029 (in base 10) 154WYF(in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita;

Composizione: ogni compressa contiene;

Principio attivo: 400 mg di ibuprofene;

Eccipienti: Saccarosio, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, sodio citrato diidrato, carmellosa sodica, acido stearico al 95%, silice colloidale anidra, talco, gomma arabica dispersione essiccata, titanio biossido (E171), macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro rosso E172, glicole propilenico (E1520), simeticone, soluzione di ammoniaca al 30%;

Come conservare NUROFEN;

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini,26 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN «400 mg compressa rivestita» 12 compressa in PVC/alluminio

Codice A.I.C. : 038958029;

Classe di rimborsabilità: C-*bis*;

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN «400 mg compressa rivestita» 12 compressa in PVC/alluminio

Codice A.I.C. : 038958029;

OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01111

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Probumin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 126/2022 del 9 febbraio 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: PROBUMIN.

Confezioni:

044549018 - «200 g/l soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml;

044549020 - «200 g/l soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml.

Titolare A.I.C.: Grifols Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Enrico Forlanini n. 23, 20134 Milano Italia - Codice fiscale/partita IVA n, 10852890150.

Procedura: nazionale.

Codice pratica: FVRN/2021/30,

è rinnovata con un periodo di validità di cinque anni a decorrere dall'8 marzo 2022 e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che alla data di entrata in vigore della presente determina i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01143

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remodulin»

Estratto determina AAM/PPA n. 131/2022 del 9 febbraio 2022

Sono autorizzate le seguenti variazioni di tipo II:

C.I.4) Modifica stampati per includere come modalità di somministrazione la pompa impiantabile completamente interna per infusione endovenosa continua, in alternativa all'infusione endovenosa continua attraverso una pompa endovenosa esterna ambulatoriale; adeguamento alla linea guida eccipienti;

C.I.4) Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per rimuovere il problema di sicurezza relativo all'uso in pazienti con insufficienza renale;

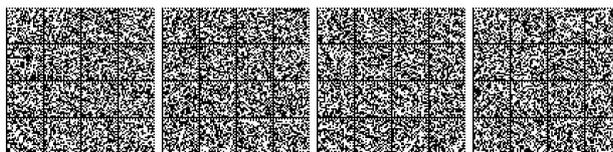
sono di conseguenza modificati i paragrafi 2, 4.2, 4.4, 5.2, 6.3, 6.4 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette; adeguamento all'ultima versione del QRD *template*; modifiche editoriali minori, relativamente al medicinale: REMODULIN.

Confezioni:

037057015 - «1 mg/ml soluzione per infusione» in flaconcino di vetro da 20 ml;

037057027 - «2,5 mg/ml soluzione per infusione» in flaconcino di vetro da 20 ml;

037057039 - «5 mg/ml soluzione per infusione» in flaconcino di vetro da 20 ml;

037057041 - «10 mg/ml soluzione per infusione» in flaconcino di vetro da 20 ml.

Titolare A.I.C.: Ferrer Internacional S.A. con sede legale in Gran Vía Carlos III, 94, 08028 - Barcellona - Spagna.

Numero procedura: FR/H/0278/001-004/II/046 - FR/H/0278/001-004/II/047.

Codice pratica: VC2/2020/491 - VC2/2020/492.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01144

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proplex».

Estratto determina AAM/PPA n. 132/2022 del 9 febbraio 2022

È autorizzata la seguente variazione di tipo II:

B.II.d.1.e) - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati:

Aggiornamento della specifica per Human Coagulation Factor II:

da: 480 IU/vial – 900 IU/vial;

a: 450 IU/vial – 850 IU/vial,

con conseguente modifica del paragrafo 2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette secondo quanto riportato nell'Allegato 1 della determina di cui al presente estratto, relativamente al

Medicinale: PROPLEX.

Confezione:

043304017 - «600 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere+1 flaconcino di solvente+kit per iniezione.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations Gmbh con sede legale Industriestrasse 67- A-1221 Vienna - Austria.

Codice procedura europea: AT/H/0373/001/II/049.

Codice pratica: VC2/2021/451

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al fglio ilustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determinazione di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01145

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina di un nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Cosenza.

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 31 gennaio 2020 è stata nominata la commisione straordinaria di liquidazione del comune di Cosenza (CS), nelle persone del dott. Francescopaolo Di Menna, del dott. Rosario Fusaro e del dott. Francesco Giordano.

Il suddetto dott. Francesco Giordano ha presentato le dimissioni.

Con il decreto del Presidente della Repubblica, in data 26 gennaio 2022, la dott.ssa Adele Sauro è stata nominata, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, componente della commissione straordinaria di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto Comune, in sostituzione del dott. Francesco Giordano.

22A01155

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-042) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00